

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

Resoconto attività 2014

Il 19 maggio 2014 si è svolto presso la prestigiosa sede del Palazzo delle Nazioni Unite a Ginevra, il Side Event su “Self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non remunerated donation” a cui hanno partecipato autorevoli esponenti di Istituzioni politiche e scientifiche del settore a livello mondiale.

L’evento, realizzato in contemporanea alla 67^a Assemblea Mondiale della Sanità, è stato organizzato dal CNS in collaborazione con la Rappresentanza Permanente d’Italia presso la WHO, il Dipartimento *Blood and Transfusion Safety* della WHO, nonché i Rappresentati di Commissione Europea, Consiglio d’Europa, *International Society of Blood Transfusion* (ISBT), Giappone, Emirati Arabi Uniti e Tunisia. L’obiettivo della giornata è stato di presentare e dare seguito ai risultati del Forum mondiale tenutosi a Roma in ottobre 2013, con particolare riferimento alla *Rome Declaration*, documento che esprime l’impegno e il supporto delle autorità nazionali e organizzazioni internazionali ad adottare politiche volte a garantire la disponibilità e l’accesso alla risorsa sangue nonché la salute e sicurezza dei donatori e dei riceventi e la sostenibilità dei sistemi trasfusionali nel mondo.

Nel corso dell’incontro è stato presentato un focus sul valore strategico dell’autosufficienza basata sulla donazione di sangue ed emocomponenti volontaria e non remunerata. Tutti i relatori intervenuti hanno illustrato le situazioni e le prospettive dei rispettivi Paesi e organizzazioni. È seguita una discussione in cui sono state approfondite le sfide e gli ostacoli nel perseguimento dell’autosufficienza nonché le strategie e le future azioni da intraprendere sinergicamente al fine di concretizzare gli impegni presi nell’ottobre 2013 a Roma.

Questo incontro ha rappresentato un’opportunità di rilievo strategico per un proficuo scambio di conoscenze e per la definizione delle migliori pratiche di integrazione delle attività di promozione delle donazioni volontarie non retribuite. È stato occasione importante inoltre per riflettere sull’utilizzo clinico ottimale del sangue, aspetto attuale e decisivo anche ai fini del perseguimento dell’autosufficienza.

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.

Il CNS ha costantemente sorvegliato lo stato di attuazione nazionale dell'ACSR sopra citato, attraverso la specifica *survey* "Stato dell'arte del percorso di qualificazione dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta a gestione associativa". La ricognizione, a cadenza mensile, è stata condotta in collaborazione con le SRC. I risultati sono stati periodicamente analizzati e discussi con le regioni, con particolare riferimento alla data del 31 dicembre 2014, termine previsto dalla normativa come ultimo per il completamento delle procedure di accreditamento delle strutture trasfusionali (Legge 26 febbraio 2011 e Decreto Ministeriale 12 aprile 2012, recante "Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale").

Nel corso del 2014, in riferimento a quanto previsto dall'ACSR del 16 dicembre 2010 e dal DM del 26 maggio 2011, il CNS ha organizzato sei edizioni dell'"Evento di aggiornamento e verifica del mantenimento delle competenze dei Valutatori Nazionali del Sistema Trasfusionale Italiano (VSTI)" inseriti nell'Elenco nazionale di cui al Decreto del Direttore del CNS del 22/10/2013. I suddetti eventi sono stati realizzati a Roma (4), a Milano (1) e a Caltanissetta (1). La verifica finale delle competenze è stata effettuata, come previsto, dal CNS e dal Ministero della Salute.

Il CNS ha inoltre provveduto ad organizzare, su richiesta della SRC della Regione Lazio, un Corso per nuovi VSTI, finalizzato ad incrementare il numero dei valutatori regionali chiamati a provvedere alle verifiche dei ST e delle UdR, ai sensi del succitato ACSR, in alcune Regioni (Lazio, Campania, Veneto, Toscana, Calabria, Emilia-Romagna, Abruzzo, Puglia e Sardegna). Il corso, della durata di 5 giorni con esame finale di qualificazione, si è svolto a Roma a cavallo tra settembre e ottobre.

Nel mese di ottobre, su richiesta dell'AIFA, il CNS ha organizzato il corso "Blood Establishments: organizzazione, processi tecnici e contesto regolatorio", realizzato con l'obiettivo di fornire ai partecipanti (ispettori AIFA) gli elementi conoscitivi di base per l'effettuazione di ispezioni nei *Blood Establishments* (BEs) in merito alla organizzazione e ai processi di tali strutture. Il corso, della durata complessiva di 3 giorni, si è svolto a Roma presso la sede dell'AIFA.

Nel corso del 2014, il CNS ha svolto una serie di attività, di seguito descritte, finalizzate a supportare le Strutture Trasfusionali italiane nell'adempimento degli obblighi, prescritti dalla normativa europea (nell'ambito della produzione di emocomponenti labili ad uso trasfusionale e di plasma umano come materia prima per la produzione di medicinali) e recepiti dall'ACSR del 16 dicembre 2010, in tema di convalida dei processi di erogazione del servizio, di qualificazione/convalida delle loro componenti critiche e di gestione controllata dei cambiamenti (*change control*).

Nel mese di febbraio del 2014, il CNS ha pubblicato un importante e articolato documento, la "Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti", redatto nel corso del 2013 con il coinvolgimento di tutte le parti interessate. Le indicazioni metodologiche della Guida, corredate da esempi e format, hanno costituito un importante riferimento per i ST e le UdR nella pianificazione delle

attività inerenti a questo tema poco conosciuto e applicato nell'ambito della medicina trasfusionale italiana.

Nel secondo semestre del 2014, inoltre, il CNS ha avviato una collaborazione con la SRC del Friuli-Venezia Giulia per l'implementazione del progetto "Ricognizione nazionale dello stato dell'arte della applicazione dei requisiti sulla convalida dei processi e delle procedure, con riferimento alla 'procedura di congelamento del plasma convalidata presso le strutture trasfusionali. Supporto ai processi di convalida nelle Regioni italiane'. L'obiettivo di questo progetto è duplice: pervenire alla omogenea e completa ricognizione a livello nazionale del grado di effettiva applicazione delle prescrizioni relative alla convalida dei processi dei ST, con particolare riferimento alla procedura di congelamento del plasma destinato alla trasfusione e alla produzione di farmaci emoderivati e fornire un supporto alle Regioni italiane per la definizione e l'applicazione di un approccio metodologico condiviso all'effettuazione di studi convalida.

In accordo a quanto definito nell'Allegato A dell'ACSR del 16 dicembre 2010, i sistemi gestionali informatizzati impiegati dai ST e dalle UdR devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti. Nel corso del 2014, il CNS ha organizzato incontri con alcune ditte produttrici di tali sistemi al fine di concordare le modalità più idonee a garantire l'allineamento delle ST alle prescrizioni definite dalla normativa vigente in relazione a questo tema.

Nel 2014 il CNS ha avviato i lavori per la revisione e aggiornamento dell'ACSR del 20 marzo 2008 (Rep atti 115/CSR), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, PA e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue. È stato istituito un apposito gruppo di lavoro, composto da rappresentanti delle SRC e delle Associazioni, che sotto il coordinamento del CNS si è incontrato più volte per condividere la revisione dello schema tipo di convenzione.

Nell'ultimo anno la gran parte delle Regioni/PA, in applicazione ai contenuti dell'ACSR del 16 dicembre 2010, ha realizzato i previsti percorsi ispettivi sulle strutture trasfusionali dei rispettivi territori. Per questa attività il CNS ha messo a disposizione delle Regioni, in difficoltà a costituire team di verifica autonomi o per situazioni di particolare criticità, propri valutatori qualificati, iscritti all'albo nazionale. In questa attività di supporto, richiesta in particolare dalle Regioni Calabria e Lazio, il valutatore CNS ha svolto, in generale, il ruolo di team leader. Per ciascuna visita, sono stati redatti report di verifica recanti le non conformità emerse, classificate, nel rispetto delle procedure regionali, in base alla loro gravità e rilevanza per la sicurezza dei pazienti, dei donatori, dei prodotti trasfusionali e degli operatori. Gli elaborati hanno fornito alle strutture lo strumento di orientamento per la pianificazione degli adeguamenti sulla base della gravità delle deviazioni riscontrate.

Il CNS è stato coinvolto, in qualità di organismo tecnico, in visite di verifica associate a misure di controllo a supporto delle regioni. Le visite hanno riguardato le regioni Toscana e Calabria e sono state condotte ai sensi del comma 4, dell'articolo 5 del DL.vo 261/2007. Alcune visite di verifica associate a misure di controllo hanno riguardato segnalazioni di pool di plasma per frazionamento industriale rilevati positivi ai marcatori infettivi da parte della Azienda di frazionamento.

In relazione all'emergere di ripetuti casi di conferimento di unità di plasma contaminate alla lavorazione industriale, il CNS ha costituito il "Gruppo di lavoro plasma pool HCV-RNA positivi". Il settore è intervenuto nei lavori attraverso visite di verifica in loco e con l'analisi della documentazione del caso, resa progressivamente disponibile dalla Regione coinvolta. Sono stati inoltre elaborati, quali supporti metodologici di approfondimento, "un'analisi teorico-sistematica delle possibili cause che hanno generato la positività dei lotti di plasma pool in

esame (diagramma di *Ishikawa*)” e un elenco di punti particolarmente critici del processo in causa, in ordine al quale predisporre un chiarimento prioritario.

Nell’ambito del progetto *Emoqual* “Supporto dei nuovi percorsi di autorizzazione all’esercizio e accreditamento istituzionale dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” il CNS ha realizzato una Community web-based, dedicata ai 160 valutatori del sistema trasfusionale italiano, iscritti nell’elenco nazionale (ultimo aggiornamento con Decreto Direttore CNS Prot. n. 1909 del 15 ottobre 2014). Operativa su piattaforma NSIS del Ministero della Salute, la community consente aree di discussione e aree per la consultazione di materiale didattico e normativo (regionale, nazionale, europeo).

Nel corso dell’anno 2014, gli ambienti sono stati aggiornati all’evoluzione dei lavori, con la produzione di nuove revisioni della “Guida utente per l’utilizzo della Community VSTI” e del “Manuale utente per la piattaforma Motus”. La Community inoltre ha supportato l’impostazione, l’avvio e la conclusione di tutti gli eventi di aggiornamento e di verifica del mantenimento delle competenze dei VSTI di cui sopra ed è stata utilizzata anche per la distribuzione del materiale didattico.

Come dimostra la reportistica, la frequentazione della piattaforma è sostenuta e in progressivo aumento, in relazione allo sviluppo delle attività ispettive regionali e delle attività formative organizzate dal CNS. Le discussioni si concentrano prevalentemente sulla ricerca di consenso interpretativo riguardo requisiti critici o innovativi. Il CNS interviene nell’aggiornamento dei contenuti e nella moderazione dei confronti, sulla base dei riferimenti tecnico – scientifici – normativi del caso.

Il CNS ha, peraltro, utilizzato lo stesso metodo per rispondere alle varie richieste, pervenute da SRC, professionisti, Associazioni di volontariato, riguardo all’impatto applicativo dei contenuti dell’ACSR 16/12/2010. La Community fornisce al CNS anche un feedback sul monitoraggio delle competenze dei VSTI e sull’andamento delle visite di verifica regionali. Al riguardo, nel mese di febbraio, si è aggiunto un questionario conoscitivo *ad hoc* distribuito a tutti i valutatori, con richiesta di mettere a disposizione un rapporto di visita di verifica effettuato dai valutatori.

Lo sviluppo del progetto REQST “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 UdR associative e presso le AO dei servizi trasfusionali, delle dotazioni tecnologiche esistenti presso le stesse e dell’implementazione dei nuovi requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle Strutture Trasfusionali (ex art. 19 e 20 Legge n. 219 del 21 ottobre 2005)”, nel corso dell’anno ha richiesto alcuni interventi di supporto. Le attività hanno previsto un approfondimento sull’interpretazione dei requisiti di cui all’ACSR del 16 dicembre 2010 e sull’inquadramento della dotazione tecnologica censita dalle strutture trasfusionali. Successivamente è stata effettuata una valutazione della criticità dei requisiti e della strumentazione ai fini della conformità dei processi. Infine, in preparazione dei lavori conclusivi, è stata fornita collaborazione per la visione finale dei dati di sintesi regionali, presentati a Roma il 10 dicembre 2014.

Nel corso dell’anno, sono proseguite le attività previste per la progettazione del Sistema di gestione per la qualità del CNS sulla base della norma UNI EN ISO 9001. In particolare, è stata effettuata una mappatura dei prodotti/servizi erogati dal CNS, come base di partenza per la definizione e la gestione controllata dei processi/attività del Centro, e sono state formalizzate alcune procedure e documenti derivati.

Il CNS si è reso disponibile a partecipare, con contributi individuali, in modalità residenziale o e-learning, 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.

Settore coordinamento Italian Cord Blood Network

Il CNS ha svolto il coordinamento della Rete nazionale delle Banche di sangue cordonale (ITCBN), in cooperazione con il CNT per gli ambiti di competenza, attraverso incontri periodici in modalità audio conferenza e on site. In modalità audio conferenza è stato trattato il tema della definizione di Linee Guida per la gestione della donazione di sangue del cordone ombelicale a scopo dedicato. Le indicazioni proposte da un apposito gruppo di lavoro sono state condivise dalla rete in occasione della riunione tecnica annuale, che si è svolta nel mese di giugno a Firenze. Tali indicazioni sono state successivamente condivise con la Commissione nazionale per la valutazione delle richieste di conservazione del sangue cordonale al di fuori delle indicazioni consentite dalle norme (Commissione Dedico), che le ha accolte e ritenute congrue. La decisione più rilevante è stata quella di considerare “consanguineo” solo i fratelli/sorelle del nascituro e non i genitori come precedentemente stabilito. L’esclusione dei genitori come potenziali utilizzatori delle unità cordonali a scopo terapeutico è da ricondurre alla revisione della letteratura e alla rivalutazione delle richieste di conservazione dedicata introdotte in DEDICO dall’inizio della sua istituzione. Nessuna unità raccolta con queste finalità è stata mai utilizzata ai fini di trapianto. Da questo è scaturito l’immediato aggiornamento del protocollo operativo di accesso alla piattaforma web DEDICO, con l’esclusione dei genitori come destinatari della conservazione a scopo dedicato.

Il CNS e il CNT hanno coordinato incontri periodici della Commissione Dedico, che hanno condotto, attraverso la revisione sistematica delle richieste di conservazione del sangue cordonale a scopo dedicato e della letteratura in materia, alla decisione di aggiornare la lista GITMO delle indicazioni cliniche appropriate, allegata al Decreto del 18 novembre 2009, con l’inserimento di un nuovo paragrafo denominato “Patologie ad aumentato rischio di neoplasie”, comprendente: Sindrome di Down, Neurofibromatosi di Tipo I, Immunodeficienze acquisite. Tale proposta è stata sottoposta al parere del CSS, su indicazioni del Ministero della Salute e, ottenuto il parere favorevole, è stata successivamente ratificata dal Ministero della Salute con apposito decreto, “Modificazioni all’allegato 1 del decreto ministeriale 18 novembre 2009” del 22 aprile 2014, ratificato in data 20 maggio 2014.

Come condiviso e programmato nella riunione tecnica dell’ottobre 2013, è stata completata la realizzazione della piattaforma web, con base all’interno di SISTRA, per la raccolta dei dati di attività della Rete ITCBN. È stato in particolare sviluppato il formato del rapporto annuale con formule di controllo per facilitare la verifica della congruenza dei dati raccolti dalle singole Banche su base trimestrale. Attraverso il rapporto annuale il CNS è in grado di elaborare il resoconto nazionale delle attività. Tutte le Banche hanno utilizzato la piattaforma nel corso del 2014 per la raccolta dei dati trimestrali.

Nell’ambito delle attività volte a standardizzare l’esecuzione dei test finalizzati al controllo di qualità delle unità cordonali al momento del bancaggio, ha avuto seguito il progetto di ricerca, coordinato con la Banca dell’Emilia-Romagna (ERCBB), per lo svolgimento di esercizi di verifica esterna di qualità dei test di valutazione della concentrazione di cellule CD34+ nell’unità cordonale al momento del rilascio. Sono stati effettuati due esercizi verifica esterna di qualità (VEQ), ai quali hanno partecipato tutte le banche della rete. I risultati dei controlli di qualità (CQ) al rilascio, effettuati su campione di sangue cordonale scongelato come da protocollo definito, mostrano che la variabilità dei risultati analitici è influenzata dalla metodica di scongelamento: se si elimina questa variabile i dati hanno una minore variabilità e dispersione attorno alla media, fatta eccezione per la vitalità. Da questo è scaturita la necessità di definire una diluizione ottimale del campione post scongelamento e di range comuni di accettabilità dei CQ sullo scongelato. Si è pertanto proposto di ripetere un CQ con metodica di scongelamento comune in modo tale da confermare i risultati ottenuti, e di valutare anche la fattibilità di un invio di un doppio campione derivante dalla stessa unità cordonale da trattare

con metodica comune e interna della banca, per confermare che le differenze nei risultati siano da attribuire veramente alle diverse metodiche di scongelamento (nell'esercizio precedente si erano confrontate due unità diverse).

Quattordici delle 19 banche della rete ITCBN hanno portato avanti il progetto di ricerca finalizzata, coordinato dal CNS, per la produzione di gel piastrinico da sangue cordonale. Attraverso il continuo confronto sulle modalità operative di preparazione e sulle rese dei prodotti ottenuti in termini di concentrazione piastrinica, il gruppo di lavoro ha raggiunto il traguardo di standardizzare il prodotto in termini qualitativi e quantitativi. Le Banche hanno poi svolto la produzione fino ad ottenere quantitativi adeguati (più di 1000 unità di concentrato piastrinico per la preparazione di gel) per avviare e sostenere una sperimentazione clinica multicentrica nei pazienti con ulcere da piede diabetico, il cui svolgimento è previsto nel corso del 2015. Il processo di standardizzazione è stato anche condiviso con centri esteri (Spagna e Grecia) che parteciperanno al trial clinico.

Nell'ambito del progetto di analisi dei costi, è stata completata la raccolta dei dati dalle banche. I dati sono stati anche analizzati e le incongruenze/discrepanze risolte attraverso contatti con le singole Banche. È in fase di elaborazione il rapporto finale, volto a definire i costi standard per la complessiva gestione (dalla raccolta al rilascio) di una unità cordonale e per avviare le opportune valutazioni sulla sostenibilità della rete ITCB nell'attuale assetto organizzativo.

Nell'ambito delle attività di vigilanza dei Programmi di Trapianto ematopoietico, il settore ha fornito la sua collaborazione al CNT, in termini di progettazione, docenze e tutoraggio, per la realizzazione di due corsi di aggiornamento degli ispettori nazionali. Sono stati realizzati due corsi residenziali di due giorni, preceduti da una piattaforma e-learning, su temi di particolare rilevanza per le verifiche di conformità dei Programmi Trapianto, quali quello della valutazione di conformità delle convalide dei processi critici, della tracciabilità e della gestione degli eventi avversi. 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 svolgimento.

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 coordinato, anche per l'anno 2014, gli esercizi di VEQ dei test di screening per le malattie infettive trasmissibili con la trasfusione (HBV, HIV, HCV, sifilide, WNV). Per i test NAT sono stati organizzati 4 esercizi, ciascuno comprendente campioni per i tre marcatori HBV, HCV e HIV; hanno partecipato 77 laboratori di qualificazione biologica degli emocomponenti italiani e 42 centri stranieri, con una performance complessiva superiore al 98%, che conferma il dato degli ultimi due anni. Per tutti i saggi sierologici sono stati organizzati 4 esercizi nel corso dell'anno, con la partecipazione di 130 laboratori dei servizi trasfusionali italiani. La performance complessiva è stata del 95%. Anche per il test NAT per il WNV, anche nel corso del 2014 sono stati organizzati due esercizi VEQ, a cui hanno partecipato 16 laboratori della rete trasfusionale, comprendenti tutti i laboratori di riferimento delle regioni direttamente interessate dall'outbreak. La performance è stata del 100%.

Il CNS ha coordinato, anche per l'anno 2014, il tavolo tecnico con i servizi di sanità pubblica e di sanità veterinaria delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia e Sardegna, finalizzato ad assumere le decisioni in merito ai provvedimenti per la prevenzione della trasmissione trasfusionale del WNV. Sulla base dell'esperienza maturata dalla Regione Emilia-Romagna, è stato deciso di avviare lo screening NAT sulle donazioni di sangue ed emocomponenti a partire dalla segnalazione di circolazione virale confermata dalla positività delle catture di zanzare e degli uccelli selvatici, senza attendere il caso umano neuro-invasivo. A

questo piano hanno aderito le regioni sopra indicate, previa valutazione da parte del CNS dell'esistenza in queste di piani di sorveglianza entomologica e veterinaria consolidati, ad eccezione della Sardegna, che ha introdotto il test NAT per WNV sulle donazioni dal 1 luglio al 30 novembre. Questa modalità operativa ha consentito in alcune regioni, da un lato di posticipare l'introduzione del NAT testing rispetto alla data del 1 luglio con risparmio di risorse, e dall'altro di anticipare l'intercettazione di alcuni donatori positivi, prevenendo una potenziale trasmissione trasfusionale del virus. Sono state coinvolte nelle misure di sorveglianza molte Province delle Regioni Lombardia e Emilia-Romagna con evidente spostamento dell'epicentro dell'outbreak verso ovest. Il piano nazionale di sorveglianza del WNV è stato comunicato in sede europea nelle riunioni periodiche delle Autorità Competenti per il settore trasfusionale degli Stati Membri, ed è stato presentato a livello internazionale in occasione del Meeting organizzato da IPFA-PEI a Roma a maggio 2014.

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 ha supportato il Ministero della Salute nella elaborazione/integrazione di pareri tecnici a completamento delle CTU prodotte in conseguenza di procedimenti giudiziari sul tema indicato. Numerosi pareri tecnici sono stati anche rilasciati dal CNS al Ministero della Salute su tematiche relative alla qualità delle prestazioni trasfusionali.

Il CNS ha inoltre supportato il Ministero della Salute nell'iter di revisione dei Decreti Ministeriali del 3 marzo 2005 attraverso il coordinamento di riunioni successive della Consulta tecnica per le attività trasfusionali. Il testo definitivo del decreto ex articolo 21 della Legge 219/2005 e dei 12 allegati tecnici che ne costituiscono parte integrante è stato sottoposto al vaglio del Garante.

Settore di emovigilanza

I dati relativi all'attività di emovigilanza 2012, 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* dello *European Directorate for the Quality of Medicine* (EDQM) del Consiglio d'Europa. Sono stati elaborati i report annuali 2012 di emovigilanza (Rapporti ISTISAN 14/5) e sulla sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue ed emocomponenti in Italia (Rapporti ISTISAN 14/4). 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. Le reazioni più frequentemente segnalate sono state le reazioni febbrili non emolitiche (34,5%) e le reazioni allergiche (33,3%). Il 7,5% è rappresentato da reazioni che coinvolgono l'apparato respiratorio. Le reazioni indesiderate alla donazione allogenica segnalate sono state 5.480 di cui 1.057 severe pari rispettivamente a 1 ogni 582 donazioni e 1 ogni 3.020 donazioni. Si conferma la più elevata frequenza di reazioni in occasione delle donazioni in aferesi rispetto alle donazioni di sangue intero. Il tipo di reazione più frequentemente segnalato è la reazione vaso-vagale di tipo immediato (3.569 notifiche, pari al 65,1% del totale), di cui tuttavia solo il 5,7% è indicato come severo. 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. 1.998 donatori sono risultati positivi

ai marcatori delle malattie trasmissibili con il sangue e emocomponenti: 868 per HBV (*Hepatitis B Virus*) (42,8%), 351 per HCV (*Hepatitis C Virus*) (17,3%), 143 per HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) (7,1%) e 666 per TP (*Treponema pallidum*) (32,8%). La prevalenza e l'incidenza delle infezioni da HIV, HCV, HBV e TP nei donatori, calcolate secondo quanto prescritto dall'EMA, sono molto basse. L'infezione da HBV ha la più elevata prevalenza, mentre la sifilide ha la più alta incidenza.

È proseguito 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, che 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 proseguito inoltre 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.

Settore ricerca e formazione

Nel corso del 2014 sono iniziate o proseguite le attività inerenti i 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 si è concluso nel mese di giugno;
 - 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 e 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 Toscana 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 e allo studio di farmaci plasmaderivati e ricombinanti.
 - Biochemical stabilizing agents to improve RBC additive solution and storage: analyses by proteomics and metabolomics. Progetto di ricerca in collaborazione con l'Università degli Studi della Toscana;
 - "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 Società Scientifica 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 Cà Granda, Ospedale maggiore Policlinico Milano;
 - Studio prospettico tra i donatori di sangue in Italia: comportamenti a rischio di infezione da HIV e qualità delle informazioni fornite dal donatori durante la fase di selezione. In collaborazione con il Centro Operativo AIDS COA ISS;

- Progetto nazionale per la revisione delle pratiche cliniche di pre-ospedalizzazione (*anemia clinic*) con coinvolgimento dei ST e verifica dello stesso mediante applicazione pratica (Patient Blood Management). In collaborazione con principali Società Scientifiche (SIMTI, SIARTI, ANMDO) ed esperti (coagulazione ed emostasi, ortopedia);
- “Programma VEQ interbanche, sangue cordone ombelicale”, finalizzato a distribuire campioni di staminali da sangue cordonale per eseguire contemporaneamente sullo stesso campione aliquotato i test necessari al rilascio per uso clinico delle unità bancate. In collaborazione con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola – Malpighi.
- I progetti di carattere scientifico e tecnologico in collaborazione con l'ISS:
 - Progetto relativo alla caratterizzazione dell'espansione e immunogenicità di cellule eritroidi espanse *in vitro* da donatori rari, in collaborazione con il Dipartimento EOMM.
 - Progetto di ricerca in collaborazione con il Reparto di Biochimica e Biologia Molecolare Clinica, Dipartimento EOMM e con il SIMT Azienda Policlinico Umberto I Università Sapienza di Roma relativo allo screening dei donatori di sangue per la presenza del deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) e di sferocitosi ereditaria 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 e 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 di 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.
 - 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 e 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".
- Progetto di revisione e aggiornamento dell'ACSR 20.03.2008 (Rep. Atti 115/CSR) recante i principi generali e i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e PA e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue. Nell'ambito del progetto saranno inoltre aggiornate le quote di rimborso per le attività associative e le attività di raccolta spettanti alle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, di cui all'allegato A del suddetto ACSR.
- Ricognizione nazionale dello stato dell'arte e del funzionamento dei Sistemi regionali di emovigilanza presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative;
- "Studio di nuovi mezzi di comunicazione digitale per la divulgazione della cultura della donazione" in collaborazione con il Politecnico di Milano – Dipartimento di Elettronica, informazione e bioingegneria. Obiettivi perseguiti dal progetto sono la formulazione, implementazione e conduzione di programmi e/o progetti condivisi e finalizzati alla promozione della donazione volontaria, anonima, gratuita, consapevole e periodica del sangue e degli emocomponenti e della ricerca ad essa connessa;
- "Globulandia. Un'avventura in rosso" in collaborazione con la Rete Italiana Città Sane OMS. Progetti sulle tematiche della salute, della solidarietà e della prevenzione secondo le direttive della WHO.

Per quanto riguarda l'attività di formazione, nell'anno 2014 sono stati organizzati i seguenti incontri:

- Corso di formazione valutatori nazionali per la Regione Lazio;
- Evento di aggiornamento e verifica del mantenimento delle competenze dei valutatori nazionali del sistema trasfusionale (6 edizioni: 4 a Roma e 2 su iniziative Regione Lombardia e Regione Sicilia);
- Workshop "La verifica esterna di qualità in immunoematologia".

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:

- in qualità di Unità Operativa di coordinamento, il CNS ha trasmesso al MS la rendicontazione economico-scientifica 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". 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.
- Ha promosso e contribuito alla realizzazione di una Special Issue della rivista *Blood Transfusion* intitolata "Haemophilia Centre Accreditation Systems and Networks of Centres of Expertise for Rare Diseases in Europe", che contiene e sviluppa gli atti del

Convegno “Haemophilia Centre Certification systems across Europe”, tenutosi a Roma il 13 luglio 2013, a conclusione del progetto CCM di cui al punto precedente.

- Ha perseguito in collaborazione con la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale maggiore Policlinico Milano gli obiettivi specifici del 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.
- La proroga della Convenzione con la Fondazione IRCCS Cà Granda dell’Ospedale maggiore Policlinico di Milano relativa al Programma di collaborazione a valenza umanitaria e scientifica per l’utilizzo razionale ed etico di Fattore VIII da plasma nazionale” ha permesso la continuazione dei progetti/protocolli di studio in India e Afghanistan, dove sono stati destinati oltre 4 milioni di U.I. di Fattore VIII ai pazienti di India e Afghanistan.
- Anche attraverso la partecipazione al congresso mondiale a Melbourne, ha promosso e avviato il progetto di collaborazione internazionale di tipo umanitario-scientifico WISH - World Federation of Hemophilia and Italian National Blood Centre for a Sustainable Supply for Haemophilia patients sottoscritto con la World Federation of Haemophilia, organizzazione internazionale non profit che rappresenta le associazioni di pazienti affetti da malattie emorragiche congenite di oltre 120 Paesi. Il progetto, introduce una nuova prospettiva nell’ambito delle collaborazioni umanitarie esistenti prevedendo nel corso degli anni una progressiva diminuzione della quantità di medicinale plasmaderivato donato gratuitamente a fronte di un corrispettivo aumento della quota di prodotto ceduta con il recupero dei costi di produzione.
- Sono stati intrapresi contatti con la Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo - Cooperazione Sanitaria del Ministero degli Affari Esteri per lo sviluppo di un partenariato finalizzato al supporto divulgativo nonché logistico delle progettualità afferenti l’attuazione del Decreto Ministeriale 12 aprile 2012 (“Disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”) dell’ACSR del 7 febbraio 2013 (Rep. Atti n. 37/CSR).
- Al fine di assicurare e garantire il maggior grado di robustezza possibile dei dati presentati all’interno del Rapporto ISTISAN “Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia - Report anni 2011-2013” di prossima pubblicazione, è stato intrapreso un percorso di collaborazione e condivisione con il Gruppo Aziende Emoderivati – Farminindustria attraverso il confronto dei dati di distribuzione di farmaci plasmaderivati e ricombinanti a fonte Tracciato del farmaco elaborati ai fini della definizione della domanda e dell’autosufficienza nazionale.
- Ha collaborato all’avvio del progetto “Metodi e strumenti per la gestione della compensazione intraregionale di emocomponenti e plasmaderivati” finanziato dal Ministero della Salute con i fondi del Sistema Trasfusionale per l’anno 2012, di cui al DL.vo 208/2007, condotto dalla Regione Lombardia in nome e per conto di tutte le Regioni e coordinato dal CNS. Nello specifico, il Settore ha partecipato allo sviluppo dei sistemi informativi regionali al fine di conseguire la definizione di uno o più tracciati standard di scambio di informazioni con la ditta di frazionamento del plasma per rilevare tutti i parametri richiesti dalla normativa vigente e relativamente al plasma consegnato e ai prodotti distribuiti l’inserimento della programmazione di plasma e plasmaderivati per prodotti da contolavoro per l’anno di riferimento e monitoraggio trimestrale e annuale delle distribuzioni intraregionali.
- Ai fini dell’esportazione dei medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e dei relativi prodotti intermedi di lavorazione eccedenti il fabbisogno nazionale, con

particolare riferimento alla cessione di Fattore VIII eccedente il fabbisogno nazionale, nell'ambito sia di progetti di ricerca sia di accordi/programmi a fini umanitari 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".

- All'interno delle misure messe in atto dalla *Directorate General for Health and Consumers della European Commission* (EC) relativamente all'implementazione dell'*EU Directive on patients' rights in cross-border healthcare* (2011/24/EU), sono stati intrapresi contatti di collaborazione scientifica con il Centro Nazionale Malattie rare dell'ISS per lo sviluppo di *European Reference Networks of Centres of Expertise*. Nello specifico, la collaborazione prevede lo sviluppo e la formalizzazione della *European Haemophilia Network* (euhanet.org), progetto dell'EC finalizzato alla creazione della rete europea di centri emofilia di primo e secondo livello a cui il CNS partecipa in qualità di collaborating partner.

Nell'ambito delle attività previste dalla Legge e 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 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 pervisti dalla normativa con l'AIFA inclusa la procedura relativa variazione AIC nazionali.
- ha progettato e realizzato in collaborazione con l'Ufficio Ispezioni GMP dell'AIFA un Corso per gli ispettori dell'AIFA e del ISS sui "Blood Establishments (BEs): organizzazione, processi tecnici e contesto regolatorio" ai fini della costituzione di team ispettivi misti per le ispezioni dei BEs all'estero, in attuazione dei decreti sopracitati.

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 online di monitoraggio e di supporto alle attività trasfusionali. La programmazione annuale di unità di globuli rossi e plasma da avviare all'industria farmaceutica di plasmaderivazione si è basata sull'analisi delle informazioni trasmesse all'interno dell'area di "Programmazione" del SISTRA e sulle dinamiche delle attività produttive e assistenziali che regolano i fabbisogni delle singole regioni. L'analisi di queste variazioni ha consentito di realizzare un governo sullo scambio compensativo interregionale che ha operato secondo un'ottica preventiva e imparziale rispetto alle necessità reali. La donazione periodica, fattore estremamente importante per garantire la disponibilità di sangue e quindi permettere una gestione razionale e flessibile della raccolta nonché un più elevato livello di sicurezza, è promossa attraverso incontri con i responsabili associativi e i tecnici dei coordinamenti trasfusionali sia a livello nazionale che regionale. Nell'ambito dei compiti

istituzionali del CNS, è stato predisposto il Programma nazionale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2014 (art. 14 della Legge 219 del 21 ottobre 2005). Anche nel 2014 si conferma una rilevante carenza di globuli rossi (GR) a carico di Sardegna e Lazio, cui si aggiungono alcune situazioni di minore criticità. Il fabbisogno compensativo delle regioni carenti ammonta complessivamente a circa 60.000 unità, a fronte del quale esiste un margine complessivo di produzione aggiuntiva, nelle regioni storicamente autosufficienti, di 70.000 unità. La produzione aggiuntiva programmata in varie regioni, un costante monitoraggio del sistema, l'impegno al miglioramento continuo della qualità e dell'appropriatezza in alcuni ambiti strategici e il coordinamento in rete esercitato dal CNS, hanno consentito, anche per l'anno 2014, la complessiva autosufficienza nazionale di GR. Le carenze previsionali risultano pressoché integralmente coperte da cessioni interregionali programmate mediante accordi convenzionali; inoltre, nella programmazione della produzione, si registrano più incisivi impegni a perseguire l'autosufficienza locale da parte delle realtà regionali dove oggi esistono importanti margini di miglioramento realizzabili. Si ribadisce la necessità dell'impegno delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e delle SRC, per le rispettive competenze, a ridurre la variabilità infra-annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti, a mantenere in equilibrio la chiamata dei donatori e a facilitare l'accesso ai ST e alle UdR territoriali, in particolare nella stagione estiva e nel primo trimestre di ogni anno, con interventi programmati e incisivi. Per quanto riguarda l'invio di plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati, la maggior parte delle regioni del centro-sud resta collocata al di sotto della media nazionale, con livelli di autosufficienza di medicinali plasmaderivati bassi o molto bassi. Per quanto concerne la domanda dei medicinali plasmaderivati, in relazione alle fonti informative disponibili (anni 2007-2011, Rapporti ISTISAN 12/53), si prevede un trend in decremento della domanda di albumina e di antitrombina, mentre sarà richiesta una forte attenzione alla domanda di immunoglobuline polivalenti per uso endovenoso che potrebbe subire incrementi significativi anche a seguito di possibili nuove indicazioni cliniche approvate e off-label.

I dati di attività trasfusionali relativi agli anni 2009-2013 sono stati validati analizzati e discussi nelle sedi di confronto istituzionali e scientifiche e sono state oggetto di diverse presentazioni in ambito scientifico e istituzionale e saranno oggetto di pubblicazioni a cura del CNS. La sezione di emovigilanza ha consentito, negli ultimi anni, di monitorare le reazioni trasfusionali (donatori e riceventi), gli incidenti gravi e i casi di positività dei donatori ai marcatori infettivi, con una partecipazione sempre crescente, indice del maggiore coinvolgimento degli attori del sistema. SISTRA è in grado di fornire la maggior parte delle informazioni necessarie a produrre la documentazione per la lavorazione del plasma (Plasma Master File), indispensabile alle industrie di plasmaderivazione.

È stata realizzata, resa disponibile e compilata, nell'area dati di attività in SISTRA, una sezione relativa all'anagrafica dei referenti dell'emovigilanza (in totale 259), dei sistemi di gestione della qualità (176) e dei flussi informativi (175) sia a livello regionale che di singolo ST. Inoltre per le UdR gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue sono stati inseriti complessivamente 889 tra responsabili, titolari dell'autorizzazione all'esercizio e responsabili della funzione di garanzia di qualità. Sono state rese disponibili aree di consultazione anche per le associazioni di volontariato, tali da consentire analisi di benchmarking.

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

Si è concluso il progetto "Ricognizione nazionale dello stato dell'arte dell'applicazione dei requisiti di tracciabilità delle informazioni e di identificazione univoca del donatore e delle unità

di sangue ed emocomponenti presso le unità di raccolta associative e presso le articolazioni organizzative dei ST, e delle dotazioni tecnologiche esistenti presso le stesse e dell'implementazione dei nuovi requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle ST (ex art.19 e 20 della Legge n. 219 del 21 ottobre 2005) e con riferimento al DL.vo 207 e DL.vo 208 del 6 novembre 2007" per il quale era stata rilasciata e resa disponibile a tutte le regioni, PA e ST delle Forze armate la versione del software per la qualità dei dati gestionali per le rilevazioni delle dotazioni tecnologiche e dei requisiti qualitativi. Il progetto, coordinato dalla regione Emilia-Romagna e dalla Toscana in sinergia con il CNS, è stato avviato e realizzato nella sua prima fase con il contributo di 11 borse di studio assegnate "ad hoc". Nel 2014 sono state tenute a Bologna e Roma complessivamente 7 incontri di cui 2 giornate di formazione per i titolari delle borse di studio del progetto e 4 incontri con lo staff direttivo per l'analisi dello stato dell'arte e 1 evento conclusivo con l'analisi dei risultati che si è tenuto a Roma a cui hanno partecipato tutti gli attori del sistema incluse le associazioni di donatori.

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

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

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

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

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

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

Settore comunicazione e formazione

Nel corso del 2014 sono state svolte le seguenti attività:

- Ristrutturazione del sito web con nuova grafica e nuova alberatura di contenuti progettata per rendere maggiormente fruibili i percorsi di navigazione agli operatori. L'obiettivo principale raggiunto è stato l'incremento e la diversificare dell'offerta di contenuti tecnico-scientifici a partire da un lavoro costante di monitoraggio e condivisione di un comitato

scientifico appositamente individuato e composto da membri del CNS e del sistema sangue. In particolare sono state introdotte due sezioni: "Focus on", per presentare rassegne di letteratura corredate da commenti di esperti su temi di attualità e innovazioni nel campo della medicina trasfusionale e applicazioni sulle staminali emopoietiche; "L'intervista" che mensilmente si rivolge ad un esperto esterno al CNS, con cui dialogare su temi di attualità e che diventi poi "notiziabile" ai fini divulgativi per la trasposizione social. L'intensificazione dell'attività di divulgazione e sensibilizzazione alla cultura del dono è stata realizzata tramite la pagina Facebook, rinnovata e rilanciata anche attraverso campagne per acquisire nuovi fan (ora è stata superata quota 3000) e favorire l'interazione con le associazioni di volontariato e mantenere informata la rete dei non addetti anche su tematiche di affidabile contenuto scientifico. L'account Twitter è stato invece riservato, dopo una prima deludente sperimentazione verso il pubblico generalista, al settore degli operatori della comunicazione medico scientifica, qualificandolo sia in termini di following (persone/enti da seguire), che follower (persone/enti/associazioni che ci seguono); è partita anche la realizzazione di una newsletter periodica (*Check News Summary*) che raggiunge il network della medicina trasfusionale e le associazioni di volontariato (circa 350 indirizzi), focalizzando l'attenzione sulle principali notizie trattate in Home Page ed è strutturata con una "Cover Story" dedicata al tema guida/personaggio del periodo e ad highlights della ricerca, comunicazione, normativa, dati.

- "Globulandia. Un'avventura in rosso". La mostra itinerante, di proprietà del CNS, resta a disposizione per il 2014 dei comuni italiani che vogliano ospitarla. Obiettivi: favorire la movimentazione della mostra in quelle zone d'Italia non comprese dal tour 2012-2013 mettendo a disposizione l'expertise e il supporto del CNS; rinnovare la convenzione con la rete città sane OMS consolidando la sinergia nata per congiungere le attività di divulgazione sui temi della cultura del dono a quelle legate ai corretti stili di vita. In particolare è stata sottoposta all'attenzione delle Regioni del Sud per favorirle in un tour dedicato, partendo da Napoli (si è intrapreso un rapporto con Città della Scienza), Matera (nell'ambito del lancio verso il 2019 come capitale mondiale della cultura), Lecce (creando una forte sinergia con l'asset culturale), Reggio Calabria per arrivare in un territorio ove le iniziative verso i giovani sono molto apprezzate.
- Campagna di sensibilizzazione al dono del sangue 2014. In collaborazione con il Ministero della Salute, il CNS ha realizzato la campagna RED(ON)O, DAI POTERE AL TUO SANGUE-ACCENDI IL REDONO. Il focus è stato quello di disegnare una strategia media molto orientata al mondo digitale e declinata su: viralità (buzz strategy sui social network), ambient marketing (eventi in luoghi di aggregazione costruiti attorno ad un pubblico di passaggio, ma attraverso una regia professionale che ha catturato attenzione e coinvolgimento), individuazione di influencer (blogger e siti molto frequentati) che hanno agito da cassa di risonanza per amplificare il messaggio. Sono stati realizzati: spot da 15" passato per 15 giorni (29 maggio-19 giugno) su circuito cinematografico The Space (circa 300 sale in tutta Italia), spot da 1 minuto e 40 secondi passato sui circuiti della rete per favorire la diffusione virale, la collaborazione con NTV per decorare un treno Italo che ha percorso per 40 giorni (1 giugno-9 luglio) le varie tappe del suo percorso, toccando città come Salerno, Roma, Firenze, Bologna, Milano, Torino, Padova, Venezia, vestendo le cabine Smart e tutte le zone relax/snack /Cinema (tavolini ribaltabili, pannelli e billboard della pagina web) con il visual della campagna Redono. Il sito del CNS ha inaugurato una landing page ove attraverso il Qrcode posizionato nei messaggi, si accedeva a tutte le informazioni sul sangue e sulle opportunità di donare, inclusa l'interattività con i social per postare commenti e rilanciare il messaggio ad amici e conoscenti. La campagna è stata monitorata attraverso un focus group e un'indagine

etnografica realizzata dagli esperti di *Observe* per individuare la copertura e l'efficacia ottenuta attraverso l'azione digitale, nonché l'impatto di un messaggio "alternativo" e inatteso sulla donazione del sangue, appositamente sperimentato per incuriosire gli spettatori, lasciando loro uno spunto di riflessione sulla funzionalità sia biologica, che sociale del sangue.

- *World Blood Donor Day 2014*. La giornata mondiale del donatore di sangue 2014, che aveva come Host Country lo Sri Lanka, declinava come tema: *Give Blood for those who give life*, richiamando l'attenzione sul fatto che nel mondo ogni anno oltre 150.000 donne muoiono per carenza di sangue durante il parto. Il CNS in collaborazione con le associazioni di settore, ha deciso di intercettare in particolare i giovani, concentrandosi sul tema della sostenibilità delle risorse ritenute nella nostra parte del pianeta, "scontate": acqua, energia, cibo e appunto il sangue, organizzando a Senigallia, a conclusione della X Convention dei Centri di Coordinamento Regionale di Medicina Trasfusionale, una conversazione con ospiti che appartengono al settore no profit, in grado perciò di sensibilizzare l'opinione pubblica verso una cultura del dono del sangue solidaristica, consapevole e responsabile. Laddove esiste uno spreco, una gestione inefficace o una cultura dell'indifferenza, la carenza diventa incompatibile con una qualità di vita sostenibile e quindi crediamo sia importante parlare delle esperienze che coinvolgono altri Paesi, perché la globalizzazione riguardi anche la solidarietà e non solo la diffusione o il libero scambio di merci o la velocità di informarsi e comunicare. Per questo abbiamo pensato al Professor Zamagni, emerito dell'Università di Bologna, esperto di economia del "bene comune", ad una onlus di Milano la cui esperienza sul cibo (Il buono che avanza) può raccontarci quanto sia utile trasformare lo spreco in risorsa e ad un'altra testimonianza di chi lavora nel campo della Cooperazione (CESVI) in particolare sul tema dell'acqua, visto che l'Italia è il terzo Paese per consumo o forse "spreco" nel mondo dopo USA e Canada, quando circa metà del pianeta non dispone di acqua potabile o ne ha quantità insufficiente. Il direttore del settimanale *Vita*, Riccardo Bonacina invece potrà raccontarci, come fa dal 1994, un'Italia "vera", fatta di storie poco visibili ma esemplari. Al Direttore del CNS, Giuliano Grazzini e al portavoce protempore del Coordinamento Interassociativo dei donatori di Sangue, Vincenzo Saturni –presidente Avis, spetterà il compito di tracciare il profilo di un Paese che può andare orgoglioso del proprio modello culturale e organizzativo di accesso alle cure di medicina trasfusionale, preso ad esempio anche dalla WHO per raggiungere il goal del 2020: anno target per ottenere il 100% in tutti i Paesi del mondo di donazioni volontarie e non remunerate. Il Talk show si è svolto il 14 giugno, dalle ore 16 alle 18 presso la Mediateca della Biblioteca comunale Antonelliana in Via Ottorino Manni a Senigallia. Per favorire un'interazione anche con chi non fosse presente in sala, lasciando una traccia social, abbiamo realizzato un live tweet che scandiva i momenti salienti nonché i contributi mostrati durante il talk.

Sono settori in staff alla Direzione:

- Settore sistemi informativi

Si occupa della raccolta, gestione e monitoraggio dei dati relativi alle attività di produzione, lavorazione, distribuzione e consumo del sangue, degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati. Attraverso il monitoraggio delle attività trasfusionali raccoglie le informazioni essenziali alla produzione del Programma nazionale per l'autosufficienza in raccordo con le regioni e PA. Tiene sotto controllo la compensazione interregionale attraverso il monitoraggio delle cessioni-acquisizioni di sangue ed emocomponenti. I dati raccolti attraverso il sistema informativo SISTRA costituiscono la base per la