

Allegato A

Consolidamento della rete nazionale ed europea dei donatori di sangue raro

Razionale del progetto

La realizzazione di una rete nazionale per la gestione dei donatori di sangue di gruppo raro in Italia nasce dall'esigenza di garantire la trasfusione di globuli rossi ai pazienti con fenotipi rari e/o alloimmunizzazioni complesse, attività che costituisce un Livello Essenziale di Assistenza (LEA) per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Nel sistema trasfusionale italiano, la Legge n. 219 del 21 ottobre 2005 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati" e successive modifiche e integrazioni definisce quali LEA le attività trasfusionali, che devono essere garantite in materia uniforme su tutto il territorio nazionale e i cui relativi costi sono a carico del servizio sanitario nazionale. In particolare, l'articolo 6 (Principi generali per l'organizzazione delle attività trasfusionali) prevede che: "tramite uno o più accordi tra Governo, regioni e province autonome venga promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addette alle attività trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse nonché delle unità di raccolta, delle frigo emoteche e **delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze**".

In questo ambito il Centro nazionale sangue (CNS), in collaborazione con la Banca di emocomponenti di gruppo raro della Fondazione IRCSS Ca' Granda Ospedale Maggiore di Milano, ha costituito un gruppo di lavoro che ha visto il coinvolgimento di figure professionali di elevata esperienza in materia nonché delle competenze provenienti dalle Società scientifiche di settore e dal Volontariato del dono del sangue. Il gruppo di lavoro ha proposto il disegno di una rete nazionale di servizi trasfusionali (ST) per il reclutamento di donatori di gruppo raro e la gestione delle donazioni da questi raccolte al fine di rendere disponibili trasfusioni appropriate a pazienti con allo-immunizzazione complessa, definendo il flusso dei processi che costituiscono l'allegato tecnico di un Accordo Stato-Regioni (ASR). La proposta di ASR per il riconoscimento della rete nazionale per la gestione dei donatori di gruppo raro ha posto le basi per la realizzazione di una rete basata sul modello hub-and-spoke per le attività di reclutamento donatore di sangue raro negativo per antigene ad alta frequenza nel registro nazionale banca di sangue raro, nonché per la gestione della donazione e della richiesta di sangue raro negativo per antigene ad alta frequenza. Sulla base dei propri modelli organizzativi, le Regioni definiranno un numero di Laboratori di Immunoematologia di II livello, a livello regionale/interregionali, che operando con degli standard nazionali definiti hanno la funzione di supportare i ST nelle indagini di tipizzazione dei donatori e di quelle immunoematologiche per i pazienti che presentano complesse immunizzazioni. Inoltre, la rete prevede l'istituzione di un laboratorio di immunoematologia di riferimento a livello nazionale (LIRN), a supporto delle diverse realtà italiane, per la conferma dei risultati delle tipizzazioni prima dell'arruolamento di un donatore nel registro nazionale, qualora la conferma non fosse possibile da parte dei laboratori di II livello, o per le indagini da effettuare sui pazienti in casi particolarmente complessi. I processi e le attività svolte dalla rete permetteranno di assicurare una trasfusione sicura, efficace e rapida ai pazienti immunizzati per antigeni ad alta incidenza, tramite procedure condivise e standardizzate sul territorio nazionale e in conformità agli standard qualitativi internazionali riconosciuti.

Nell'ottica europea, il CNS e la Fondazione IRCSS collaborano presso la *European Blood Alliance* (EBA), organizzazione not-for profit europea che raccoglie che riunisce i centri sangue dei paesi dell'Unione Europea e dell'Associazione Europea per il Libero Scambio, che conta 26 membri che complessivamente gestiscono una media di 17 milioni di donazioni all'anno, tra l'altro per migliorare congiuntamente le pratiche, le strutture e lo scambio di informazioni per aumentare la disponibilità di emocomponenti di gruppo raro compatibili

Obiettivi generali 1. Fornire strumenti operativi per l'implementazione della rete dei fenotipi rari sul territorio nazionale, che vedono il coinvolgimento ST, delle Strutture Regionali di coordinamento delle attività trasfusionali (SRC) e dei laboratori di immunoematologia. Tali strumenti operativi si pongono a supporto della specifica sezione dedicata del SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali) e comprendono procedure operative e relative istruzioni per supportare le attività della rete. 2. In un'ottica di benchmarking, a livello europeo, condividere le conoscenze al fine di ottimizzare la *supply* di sangue raro;

Obiettivi specifici

Gli obiettivi specifici del progetto sono:

- a. realizzazione di uno studio di fattibilità della sezione di SISTRA per la gestione dei donatori di sangue raro per poter registrare i risultati della tipizzazione e delle unità di sangue raro, in fase liquida e in fase congelata; gestire le richieste di sangue raro provenienti dai singoli ST; valutare le scorte di sangue raro a livello nazionale, nonché gli scambi e la relativa rendicontazione delle attività.
- b. Redazione di procedure operative e relative istruzioni finalizzate all'applicazione dei processi oggetto dell'accordo Stato-Regioni.
- c. Miglioramento delle pratiche, delle strutture e dello scambio di informazioni per aumentare la disponibilità di emocomponenti di gruppo raro compatibili;
- d. Ricerca e selezione di opportunità di collaborazione tra i membri dell'EBA e a livello internazionale, con altre organizzazioni di settore quali l'ISBT, l'EDQM e l'OMS

Risultati attesi e loro trasferibilità

I risultati attesi dal progetto sono:

1. Lo studio di fattibilità della sezione Rete fenotipi rari di SISTRA consoliderà la realizzazione del database nazionale di donatori rari, delle unità disponibili in fase liquida o congelata presenti sul territorio nazionale, fornendo un accesso diretto dei dati ai ST, ai laboratori di immunoematologia di riferimento, alle SRC, al CNS nonché la possibilità di una interfaccia con gli altri network internazionali;
2. Redazione di procedure e istruzioni operative a supporto dei processi oggetto dell'Accordo Stato-Regioni. Questi documenti forniranno una bozza personalizzabile alle Regioni/LIR, sulla base della propria struttura organizzativa.
3. Collaborazione a livello internazionale nell'ambito dei network di settore al fine di rafforzare le sinergie tra il sistema nazionale ed europeo e confrontare le conoscenze e buone pratiche sulla sicurezza, qualità e disponibilità degli emocomponenti di gruppi rari.

Metodi

- La realizzazione dello studio di fattibilità della specifica sezione da implementare in SISTRA richiederà la condivisione e il consolidamento di un data-set per la successiva fase di sviluppo informatico. Un requisito fondamentale per la gestione e la relativa tracciabilità dei donatori e delle unità di sangue raro è l'implementazione di un database dedicato all'interno del sistema

informativo SISTRA, già in uso nella rete trasfusionale italiana. In particolare, il database nazionale in SISTRA dovrà garantire le seguenti attività:

- registrare i risultati delle tipizzazioni e delle unità di sangue raro, in fase liquida e in fase congelata;
 - gestire le richieste provenienti dalle singole strutture trasfusionali;
 - valutare e monitorare le scorte a livello nazionale;
 - tracciare e documentare le attività di richiesta e di utilizzo dei donatori rari e delle loro donazioni.
- La realizzazione dei documenti di riferimento, procedure e istruzioni operative, richiede il coinvolgimento del gruppo tecnico CNS che deve analizzare i processi nel dettaglio e proporre delle bozze di documenti. I documenti verranno verificati da uno specifico gruppo di lavoro e approvati dal CNS.
- Organizzazione del Benchmarking Group Workshop presso la sede dell'IRCCS

Responsabile scientifico del progetto

Dott. Vincenzo De Angelis - Centro nazionale sangue

Dott. Daniele Prati - Fondazione Ca' Granda Policlinico di Milano

Team di lavoro / gruppo di lavoro coinvolto nella realizzazione del progetto;

Dott.ssa Simonetta Pupella -Centro nazionale sangue

Dott.ssa Nadia Lopez -Centro nazionale sangue

Dott.ssa Nicoletta Revelli - Fondazione Ca' Granda Policlinico di Milano

Personale reclutato con contratto di collaborazione

Inoltre sarà coinvolto il gruppo di lavoro di esperti tecnici coinvolti nella stesura degli standard SIMTI per i Laboratori di Immunoematologia di Riferimento e di Biologia molecolare (Dott.ssa Serelina Coluzzi, Dott.ssa Donatella Londero, Dott.ssa Anna Quaglietta, Dott. Travali e Dott. Bernardello).

Tempi previsti per l'avvio e la conclusione del progetto;

Il progetto avrà una durata di 24 mesi, a far data dalla sottoscrizione della Convenzione tra il Centro Nazionale Sangue e la Fondazione Ca' Granda Policlinico.

Fasi dello studio di fattibilità per l'implementazione in SISTRA:

- Analisi dello stato dell'arte;
- Definizione del dataset di dati da implementare in SISTRA;
- Condivisione con le ST, le SRC, e i laboratori di immunoematologia del dataset definito;
- Stesura dello studio di fattibilità.

Fasi per la realizzazione per l'emissione delle procedure operative/istruzioni

- Analisi dei processi;
- Redazione bozza documenti;

- Verifica bozza documenti;
- Approvazione dei documenti;
- Condivisione dei documenti.

Coesione e strategie a livello sovranazionale:

- Partecipazione ai gruppi di lavoro EBA su Rare Blood Provision e “Beanchmarking”
- organizzazione del workshop Eba presso IRCCS

Fasi del progetto e relativi tempi

Implementazione SISTRA

Attività	Mese																																					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36		
Analisi dello stato dell'arte	■	■	■	■																																		
Definizione del dataset di dati da implementare in SISTRA					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■																						
Condivisione con le ST, le SRC, e i laboratori di immunematologia del dataset definito																	■	■	■	■	■	■																
Stesura dello studio di fattibilità																								■	■	■												

Emissione della documentazione

Attività	Mese																																						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36			
Analisi processi	■	■	■	■	■	■																																	
Redazione bozza documenti							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■									
Verifica bozza documenti																			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
Emissione dei documenti																														■	■	■	■	■	■	■	■		
Condivisione dei documenti																																			■	■	■	■	

Coesione e strategie a livello sovranazionale

Attività	Mese																																					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36		
Partecipazione ai Gruppi di lavoro EBA su Rare Blood Provision” e “Benchmarking”																																						
Organizzazione EBA Benchmarking Workshop																																						

Deliverable previsti

- Studio di fattibilità del modulo in SISTRA a supporto del funzionamento della rete nazionale.
- Procedura operativa e relative istruzioni **“Reclutamento donatore di sangue raro negativo per antigene ad alta frequenza nel registro nazionale banca di sangue raro** (processo A);
- Procedura operativa e relative istruzioni **Gestione della donazione di sangue raro negativo per antigene ad alta frequenza** (processo B);
- Procedura operativa e relative istruzioni **Gestione della richiesta di sangue raro negativo per antigene ad alta frequenza** (processo C).
- Check list derivante dagli Standard per i Laboratori di Immunoematologia di Riferimento (LIR) e Biologia Molecolare (LBM).
- 2023 EBA Benchmarking Group Workshop.

Budget previsionale

€ 50.000 complessivi destinati al Personale reclutato da parte di Fondazione Ca’ Granda IRCCS Ospedale Policlinico di Milano, con contratto di collaborazione.

€ 10.000 destinati alle spese di trasferta del Personale di Fondazione Ca’ Granda IRCCS Ospedale Policlinico di Milano.

€ 3.000 destinati al supporto dell’organizzazione dell’evento EBA.

Criteria ed indicatori per la verifica dei risultati raggiunti, ossia:

- a) criteri generali applicabili ad ogni progetto:

- rispetto dei tempi definiti per la conclusione del progetto;
 - scostamento rispetto al budget definito.
- b) criteri/indicatori di verifica specifici per il progetto.
- numero documenti realizzati/numero documenti programmati.