

I° SETTORE**DONATORI E RACCOLTA DEL SANGUE****GRUPPO DONATORI CRI**

- Reclutamento Donatori e attività correlate
- Selezione del Donatore
- Centro Prelievi

CONTROLLO DONATORI

- Richiamo, "counseling" e "follow up" dei donatori in cui i risultati delle analisi ematochimiche sono fuori dal range di normalità.
- Prevenzione di epatopatie, emopatie, cardiopatie e malattie metaboliche.
- Controllo donatori periodici che presentano sieroconversione (HIV, HBV e HCV), analisi retrospettiva e controllo dei relativi riceventi.
- Servizio Analisi chimico-cliniche
- Selezione dei donatori di midollo osseo

REPARTO CENTRI TRASFUSIONALI OSPEDALIERI (CTO)

- Coordinamento dei CTO S. Giacomo, S. Filippo, S. Giovanni S. Spirito, Banca Sangue, Regina Elena, S. Eugenio, S. Camillo, e delle 3 Unità Mobili. Compensazione ed integrazione della distribuzione degli emocomponenti.
- Gestione materiale Trasfusionale
- "Day Hospital" Trasfusionale
- Controllo di qualità di tutte le procedure e metodiche in uso

II° SETTORE**CLASSIFICAZIONE DEL SANGUE****REPARTO DI IMMUNOEMATOLOGIA e TIPIZZAZIONE HLA**

- Immunologia Eritrocitaria, (gruppaggio, tipizzazione eritrocitaria, ricerca anticorpi irregolari)
- Laboratorio per gruppaggio dei riceventi e prove di compatibilità per case di cura private ed esterni
- Immunologia leucocitaria
 - Tipizzazione HLA con metodi sierologici
 - Tipizzazione HLA con metodi molecolari
- Immunologia piastrinica
- Immunoeematologia forense e Immunogenetica
- Registro regionale di donatori di midollo osseo
- Sezione di Immunologia cellulare
 - Analisi del fenotipo cellulare mediante citometria a flusso
 - Colture linfocitarie miste per trapianti

REPARTO DI SIEROLOGIA E BATTERIOLOGICA

- Sierologia (ricerca antigeni virali e anticorpi anti HBV, HCV, HIV)
- Batteriologia (con annesso stabulario)
 - Controlli di sterilità, atossicità e di apirogenicità sui derivati del sangue
- Controllo di qualità di tutte le metodiche in uso

III° SETTORE**PREPARAZIONE PRODOTTI DEL SANGUE E EMAFERESI****Reparto di PREPARAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI**

- Preparazione concentrati eritrocitari, piastrinici, Crioprecipitato e plasma fresco congelato
- Criopreservazione
 - Deleucocitazione emocomponenti
- Emaferesi preparative e terapeutiche. Preparazione e mantenimento di cellule staminali periferiche
- Controllo di qualità di tutte le procedure e metodiche in uso e dei prodotti del sangue

IV° SETTORE**ATTIVITÀ SCIENTIFICA E DIDATTICA**

- Coordinamento dell'attività di ricerca e didattica
- Organizzazione di incontri, convegni e corsi di aggiornamento
- *Segreteria Scientifica*: Ricerche Bibliografiche (mediante Banca Dati ESA-IRS), Rassegne su argomenti di interesse
 - Registro Sangue regionale
- *Biblioteca* - sono in dotazione alla Biblioteca 2000 volumi e 6 collane aggiornate su argomenti trasfusionali, di Immunologie, di Biochimica
 - La Biblioteca ha abbonamenti per 37 riviste scientifiche

REPARTO DI RICERCA SULLA COAGULAZIONE

- Test emocoagulativi
- Dosaggio fattori della coagulazione, della fibrinolisi e rispettivi inibitori.
- Test di aggregazione piastrinica e di funzionalità piastrinica

REPARTO DI IMMUNOCIMICA

- Analisi immunochimica, immunodiagnostica delle proteine
- Colture cellulari e test di funzionalità della immunità umorale e cellulare
- Controllo di qualità di tutte le metodiche in uso

V° SETTORE**ORGANIZZAZIONE RETE INFORMATICA e AMMINISTRAZIONE****REPARTO RILEVAZIONI STATISTICHE**

Raccolta dati attività del CNTS e CTO collegati con il CNTS Registro Sangue CNTS e CTO Coordinamento della gestione informatizzata delle attività del CNTS e dei CTO

AMMINISTRAZIONE

- Uffici per la gestione amministrativa
- Magazzino generale
- Magazzino materiale trasfusionale
- Servizi generali

Nelle tabelle seguenti viene riportata l'organizzazione strutturale dell'attuale Servizio Trasfusionale della Croce Rossa Italiana.

ATTIVITÀ SVOLTA NELL'ANNO 1995**A) ATTIVITÀ TRASFUSIONALE**

Nei Centri Trasfusionali Periferici sono state raccolte 19.077 unità di sangue intero, presso il CNTS (Gruppo Donatori CRI, Unità Mobili, Centro Prelievi, AVIS RM e APRILIA) sono state raccolte altre 21.926 unità di sangue intero, per un totale di 41.003 unità. Infine ulteriori 6.366 unità sono state acquisite da altri servizi trasfusionali e/o Gruppi Donatori. La Tab.1 riporta nei dettagli le unità raccolte presso i singoli Centri della CRI.

Il resoconto delle attività di selezione del donatore e dell'applicazione dei programmi di esclusione e/o autoesclusione dalla donazione sono riportati in Tab.2.

Su tutti i donatori di sangue e di aferesi (357), conformemente a quanto previsto dalle leggi vigenti della Farmacopea Ufficiale Italiana, sono stati eseguiti dai vari Reparti tutte le analisi indicate in Tab.3. Inoltre, al fine di tutelare il donatore ed assicurare un servizio di medicina preventiva, il CNTS si è fatto carico di effettuare:

- Le analisi chimico-cliniche (n°419.700 determinazioni) per la valutazione dell'idoneità alla donazione, per il controllo delle transaminasi (n°51.000), delle ipercolesterolemie (n°900) e della crasi ematica (n° 38.000 esami cromocitometrici e morfologici completi)

- Il controllo dei donatori per il follow-up o l'invio a strutture ospedaliere dei soggetti che presentano esami ematochimici fuori range di normalità per un totale di 2.233 donatori richiamati, 3.718 ulteriori prelievi effettuati per controllo pre e post donazione, 543 notifiche di positività o reattività ai test sierologici di legge e 32 indagini epidemiologiche per legge 210/92 (tab. 4)

Il servizio di controllo retrospettivo (look-back program), dei donatori sieroconvertiti per l'HIV, HBV, HCV e dai riceventi infettati in seguito a trasfusione, è affidato al Reparto Controllo Donatori, in collaborazione con il Reparto di Sierologia.

Nel corso del 1995 sono stati preparati, a partire da 31.238 unità lavorate presso il CNTS, (escludendo i CTO S. Giovanni, che prepara autonomamente) emocomponenti, di cui, 30.651 concentrati di emazie senza buffy-coat, 587 emazie concentrate con buffy-coat, n° 25.659 concentrati piastrinici da B.C. e 301 da P.R.P., 31.235 unità di plasma (fresco congelato e per frazionamento) e n° 717 unità di crioprecipitato (Tab. 5 a, b).

Sono stati ceduti alla Ditta Farmabiagini secondo la vigente convenzione n° 7.174 unità di plasma da frazionare (di cui 954 di plasma di tipo B e 6.220 di tipo C) per un totale di 1.500 litri circa, in cambio la stessa ditta ha fornito al CNTS 2.302 flaconi di Albumina umana da 50 cc al 20%, da utilizzare per il fabbisogno dei CTO periferici.

Per la terapia trasfusionale dei pazienti affetti da morbo di Cooley e da anemie secondarie, effettuate presso il Day Hospital del CNTS e quello dell'azienda del S. Eugenio, sono stati preparati inoltre 4.970 concentrati di emazie depleucocizzate mediante filtrazione, e/o lavate (Tab.6), e sono state effettuate 430 trasfusioni su 23 pazienti (tab.7).

Sono state eseguite 485 procedure di aferesi in particolare presso la sezione di Emoafèresi dislocata al CTO S. Camillo sono state effettuate n° 348 piastrinoafèresi, n° 3 granulocitoafèresi, n° 89 plasmafèresi terapeutiche, n° 2 leucoafèresi terapeutiche, n° 19 raccolte di cellule staminali e loro trattamento a scopo di trapianto di midollo osseo, e, infine, n° 17 trattamenti delle cellule di midollo osseo per trapianto (tab. 8, 8 bis).

L'attività di distribuzione del sangue e degli emocomponenti dal CTO sede ai CTO periferici per compensazione delle unità raccolte viene riportata nelle Tab. 9, 10 e 11, da cui risulta anche il numero di autotrasfusioni eseguite nei vari CTO CRI.

Per far fronte alle necessità dei singoli CTO, il CNTS ha svolto una notevole attività di integrazione degli emocomponenti. In particolare il CTO Sede ha fornito ai CTO periferici CRI n° 19.214 concentrati di emazie, 27.698 emocomponenti (conc. piastrinici, unità di plasma e crioprecipitato) e 1.850 unità di sangue intero. Nelle Tab. 10 e 11, è riportata nel dettaglio l'assegnazione delle unità di sangue e si evidenzia la compensazione da parte del CNTS che per i concentrati di emazie è del 58% in media (dal 25.5% al 85%), per le piastrine è del 71% in media (63% al 98%), e per il plasma fresco congelato è del 52% in media (23% al 66%).

Tale attività di compensazione e coordinamento è stata, come del resto durante gli scorsi anni, notevole se si paragona al numero di prelievi dei CTO periferici.

Questo anno ha segnato l'inizio della gestione informatizzata di tutto il servizio trasfusionale del CNTS. Infatti nel corso dei primi sei mesi è stata iniziata l'attività di installazione del sistema ELIOT all'interno del CNTS, nel corso dei successivi sei mesi è stato avviato in parallelo lo stesso sistema e nel corso dei successivi mesi è stato effettuato il lavoro routinario (Tab.12 a, b).

B) ATTIVITÀ CORRELATE ALLA TRASFUSIONE

In connessione con l'attività trasfusionale, vi sono numerose attività parallele che sono svolte da alcuni Reparti del CNTS, come qui sotto riportato, per quanto riguarda il 1995.

In particolare, - il Reparto di **IMMUNOEMATOLOGIA e TIPIZZAZIONE HLA** si è occupato di:

- Tipizzazione eritrocitaria e identificazione di anticorpi; tipizzazione leucocitaria e piastrinica per la soluzione di problemi diagnostici, di incompatibilità trasfusionale, di refrattarietà alla terapia trasfusionale; ti-

pizzazione leucocitaria per indagini di immunoematologia e immunogenetica forense (indagini di paternità).

- Tipizzazioni tissutali a scopo di compatibilità per i trapianti di midollo osseo, di rene da cadavere o da vivente, di trapianto di cuore e di trapianto di cornea.

(Questa attività è stata effettuata per vari Ospedali e cliniche Universitarie (Div. di Ematologia del S. Camillo, del Pol. Gemelli, dell'Osp. Bambino Gesù, dell'Osp. S. Giovanni, dell'Osp. S. Eugenio, dell'Osp. S. Giacomo, dell'Osp. di Napoli, Latina, U.S.A. ecc.), e per le cliniche private che ne hanno fatto richiesta.

Altre tipizzazioni tissutali sono state effettuate per la valutazione dell'associazione fra antigeni dell'HLA e malattie su richiesta di vari Ospedali e cliniche del Lazio e d'Italia.)

- Produzione di sieri emodiagnostici per tipizzazione HLA.

- Tecniche di biologia molecolare utilizzate a completamento delle attività di cui ai primi due punti negli stessi casi e per le stesse motivazioni.

- Attività "Italian Bone Marrow Donor Registry (IBMDR) 1995"

L'attività è stata principalmente diretta al reclutamento e tipizzazione di donatori di midollo osseo. Il CNTS ha inviato al Registro Nazionale le tipizzazioni HLA di n. 671 nuovi donatori di midollo. Come già noto, al Reparto di Immunoematologia del CNTS è stato affidato l'incarico del Registro Nazionale (Genova) di Centro Nazionale di Riferimento per la Regione Lazio con il compito di coordinare i centri di Tipizzazione Tessutale di Roma Rm 06, Rm 07, Rm 10, attività che ha svolto nel 1994 collegando l'attività regionale a quella nazionale.

Il Reparto di **SIEROLOGIA E BATTERIOLOGIA** ha svolto, per sorveglianza delle infezioni trasmissibili con la terapia trasfusionale, oltre le attività di screening pre-trasfusionale sulle unità di sangue e plasma donate, prevista dalla legge, la ricerca dell'HBsAg e degli anticorpi anti-HIV 1/2, anti-HCV, anti-HTLV I/II, i rispettivi test di conferma ed eventualmente la ricerca del genoma virale mediante PCR, su pazienti politrasfusi, su donatori di midollo osseo, su donatori di aferesi e su aspiranti donatori esclusi o autoesclusi dalla donazione.

Connessa a questa attività di laboratorio è quella relativa al richiamo dei donatori con esami chimico-clinici fuori range di normalità e per il follow-up di quelli con risultati sierologici positivi per HIV, HBV o HCV. Tale attività di lock-back viene portata avanti dal 1985 (tab 4).

La Sezione di **BATTERIOLOGIA** ha effettuato i controlli di sterilità, atossicità e apirogenicità sui prodotti del sangue (Tab.15).

La Sezione di **IMMUNOLOGIA CELLULARE** ha effettuato:

- colture linfocitarie miste per la valutazione di compatibilità per il trapianto di midollo osseo e per la valutazione e dell'istocompatibilità negli aborti ripetuti.

- Monitoraggio immunologico in termini di caratterizzazione fenotipica e quantizzazione delle risposte proliferative, in donatori, pazienti esterni, pazienti politrasfusi e donatori con infezioni da HIV, HBV, HCV, e HTLV I/II.

- Valutazione dell'inquinamento da globuli bianchi e controllo di qualità degli emocomponenti (ernazie concentrate, piastrine), mediante misurazione del DNA in citometria a flusso.

- Messa a punto di metodiche per la rilevazione di anticorpi antiplastrine in citometria a flusso e relativa applicazione pratica.

Il Reparto di **IMMUNOCHEMICA** ha effettuato indagini sul sistema immune di donatori, riceventi e pazienti immunocompromessi, secondo protocolli diversi. In particolare:

- La Sezione di **ANALISI IMMUNOCHEMICA e IMMUNODIAGNOSTICA** delle proteine ha effettuato elettroforesi, immunoelettroforesi, dosaggi nefelometrici di Ig e frazioni del complemento, rilevazione e quantificazione di frazioni crioglobuliniche sieriche e immunocomplessi circolanti; separazione analitica di frazioni crioprecipitate mediante HPLC (high pressure liquid chromatography) (Tab. 17).

- La Sezione **COLTURE CELLULARI** ha eseguito:

- Isolamento e messa in coltura a breve e medio termine di popolazioni linfocitarie ottenute da sangue periferico e da tessuto neoplastico.

- Esecuzione di test di citotossicità NK e allogenica

- Produzione in vitro di Citochine da linfociti attivati con mitogeni diversi

- Dosaggio su siero e sopranatanti di colture, di immunoglobuline G, A, M, di mediatori della risposte immune, di metaboliti dell'acido arachidonico (PGE-2), mediante tests immunoenzimatici e radioimmunologici.

- Crioconservazione in azoto liquido di campioni biologici di diversa origine.

- Mantenimento in coltura linee cellulari stabilizzate di origine umana (K562, Daudi, Dakiki, IM-9, SKW 64) mediante passaggi settimanali.

- Estrazione del DNA e RNA, e tecniche di isolamento e rilevazione, da cellule mononucleate periferiche e midollari. (Tab.15)

Il Reparto di **RICERCA sulla COAGULAZIONE** ha eseguito controlli dell'attività emocoagulativa mediante:

- test di "screening" generali (Tempo di Protrombina, Tempo di Tromboplastina parziale);

- dosaggio dei singoli fattori della coagulazione e del processo fibrinolitico (plasminogeno e alfa2 antiplasmina);

- dosaggio degli inibitori fisiologici (antitrombina III, Prot. C e Prot. S);

- analisi delle funzionalità delle piastrine (Aggregazione piastrinica, dosaggio della beta tromboglobulina, del fattore piastrinico 4 e LDH).

Sono stati eseguiti dosaggi di FVIIIc e Fibrinogeno su unità di crioprecipitato. (Tab 18)

Il Reparto di **Segreteria ASD** ha eseguito:

- Ricerche bibliografiche computerizzate per i gruppi di ricerca dell'Istituto in collegamento con la Banca Dati ESA-IRS di Frascati e manuali presso le Biblioteche della Università Cattolica, del Consiglio Nazionale delle Ricerche, del Istituto Superiore di Sanità;

- Raccolta dei dati riguardanti l'attività delle Strutture Trasfusionali della Regione Lazio per l'anno 1993: 31 strutture su 34 hanno inviato le relative schede. I dati riguardanti il numero dei donatori, la raccolta del sangue, la preparazione degli emocomponenti e la loro distribuzione, l'attività diagnostica di laboratorio, sono stati sottoposti a verifica e opportunamente tabulati per essere trasmessi all'Assessorato alla Sanità della Regione Lazio e all'Istituto Superiore di sanità, Reparto di Metodologie Trasfusionali del Laboratorio di Biochimica Clinica;

- Raccolta di leggi o decreti di interesse trasfusionale

- Revisione delle riviste scientifiche che arrivano quotidianamente in abbonamento alla Biblioteca del CNTS per la raccolta di lavori riguardanti i vari campi della Medicina Trasfusionale.

C) ATTIVITÀ SCIENTIFICA del CNTS

Nei vari Reparti o sezioni del CNTS è stata svolta attività di ricerca i cui risultati sono stati oggetto di pubblicazioni o comunicazioni a Convegni di Medicina Trasfusionale nazionali e internazionali.

La sezione Tipizzazione HLA del Reparto di **IMMUNOEMATOLOGIA LEUCOCITARIA** ha in atto collaborazioni scientifiche con il Laboratorio di Immunologia del Policlinico Umberto I, con la Clinica Dermatologica e con l'Istituto di Neurologia dell'Università Cattolica, con il Reparto di Endocrinologia dell'Ospedale Bambin Gesù per lo studio dell'associazione HLA e malattie.

Il Reparto di **SIEROLOGIA, BATTERIOLOGIA e IMMUNOLOGIA CELLULARE** ha sviluppato le problematiche inerenti la sorveglianza dalle infezioni virali post-trasfusionali mediante studi anche in collaborazione con Istituti Universitari.

In particolare ha terminato lo screening sperimentale sulle infezioni da HTLV I/II nei donatori di sangue, ha proseguito lo studio e il follow-up dei donatori con risultati sierologici dubbi per HIV 1/2, HTLV I/II, HBV, HCV, utilizzando metodiche di biologia molecolare quale amplificazione del DNA virale mediante la reazione della catena della polimerasi (PCR); ha portato avanti il controllo dei partner sieronegativi di donatori sieropositivi per HIV in collaborazione con l'Ospedale "L. Spallanzani" e la Clinica di Malattie Infettive dell'Università "La Sapienza"; ha proseguito nell'effettuazione del programma di Look-Back per il recupero di donatori di sangue in sier conversione per HIV, HBV o HCV dei relativi riceventi; inoltre ha partecipato a vari studi multicentrici di valutazione dei Kit per gli screening sierologici. Infine, ha avuto l'incarico dalla Società Italiana di Medicina Trasfusionale e di Immunoematologia di coordinare la redazione delle linee-guida per la prevenzione delle infezioni da HIV associate a trasfusione. Compito che ha portato a termine.

La Sezione di **BATTERIOLOGIA** si è rivolta allo studio della rilevanza clinica delle infezioni post-trasfusionali da parvovirus B19, alla ricerca e quantizzazione dell'HBV-DNA in pazienti emopatici e in donatori anti HBe positivi, alla ricerca delle cause sierologiche di falsa reattività anticorpale nei donatori risultati positivi al test di screening (GAST) per la sifilide (cardiolipine).

La Sezione di **IMMUNOLOGIA CELLULARE** ha proseguito la sua attività di studio dell'immunità in donatori e pazienti trasfusi immunocompressi, delle caratteristiche delle infezioni virali in donatori con risultati sierologici indeterminati, dell'isolamento virale, mediante colture di cellule mononucleate di sangue periferico di donatori e di riceventi trasfusioni. Inoltre, ha sviluppato numerose metodiche di citometria a flusso indirizzandole prevalentemente allo studio dell'immunologia eritrocitaria, leucocitaria e piastrinica, e in pratica agli effetti della terapia trasfusionale e al controllo di qualità degli emocomponenti. In particolare ha sviluppato metodiche di valutazione della morfologia e della funzionalità delle piastrine dopo congelamento in citometria a flusso.

Il Reparto **PRODUZIONE EMOCOMPONENTI** ha perfezionato le metodiche di preparazione degli emocomponenti per renderli sempre più rispondenti agli standard previsti dalla Legge 107/90 e conseguentemente attuare una più efficace terapia trasfusionale. Ha inoltre avviato il congelamento di emocomponenti (emazie di gruppo raro e concentrati piastrinici), in modo da poter costituire una banca di emocomponenti. E infine, con la Sezione di **EMAFERESI** ha portato avanti le attività di ricerca relative alla plasmaferesi terapeutica, produttiva e, soprattutto, in collaborazione con la Divisione di Ematologia dell'Ospedale S. Camillo, quelle relative alla raccolta delle Cellule Staminali e al processing del midollo osseo a scopo di trapianto di cellule midollari.

Il Reparto **IMMUNOCHEMICO** ha portato avanti alcuni filoni di ricerca, in particolare:

- In collaborazione con il Reparto di **COAGULAZIONE** del CNTS sono state effettuate le prime due esperienze di inattivazione virale su sacca di piastrine per la messa a punto della procedura pratica di inserimento della sostanza foto sensibile (8 MOP-AMT; psoraleni) e della esposizione alla luce UV, come pure dei vari tests sulla morfologia e funzionalità delle piastrine così trattate.

- In collaborazione con il Reparto di **SIEROLOGIA e IMMUNOLOGIA CELLULARE** è iniziato uno studio a lungo termine di donatori HCV+ per la identificazione di eventuali alterazioni dell'immunità umorale e la presenza di frazioni crioglobulinemiche.

- Nell'ambito dello studio sui pazienti affetti da MM, MGUS e macroglobulinemie, è in corso la caratterizzazione fenotipica di cellule mononucleate periferiche e midollari. Tutte le indagini relative ai pazienti con MM, MGUS e macroglobulinemie sono coordinate dal Reparto di **IMMUNOCHEMICA** del CNTS e si svolgono in collaborazione con le Divisioni di Medicina degli Ospedali S. Camillo, S. Spirito, Fatebenefratelli (Isola Tiberina). Lo scopo è di definire alcuni aspetti dello status immune di questi pazienti per disporre di elementi utili alla diagnosi e alla prognosi.

- In collaborazione con il Gruppo Italiano per lo Studio delle Crioglobulinemie (GISC) è in corso uno studio sul sistema immune di pazienti affetti da crioglobulinemia mista e seguiti nell'ambito dell'attività del Gisc a cui partecipa questo laboratorio.

Il Reparto di **RICERCA sulla COAGULAZIONE** ha svolto la seguente attività di ricerca:

- È stato completato lo studio eseguito su 100 donatori di sangue per stabilire il "normal range" di 16 variabili emostatiche (lavori in corso di pubblicazione).

- È in fase di completamento la collaborazione con il Dr. F. Soccorsi (Primario della 3^a Divisione Medica dell'Ospedale S. Camillo) per lo studio di parametri emocoagulativi in 100 pazienti affetti da cardiopatia ischemica, da arteriopatie e neoplasie. Su ciascun paziente viene eseguito il PT, l'APTT, il dosaggio del fibrinogeno e dell'ATili, il dosaggio dei fattori II, V, VII, VIII: c IX, X, dell'alfa 2 antiplasmina e del plasminogeno, la conta delle piastrine e l'aggregazione piastrinica secondo il metodo di Born.

- Collabora con il Reparto di **IMMUNOCHEMICA** per la verifica morfologica e funzionale dei concentrati piastrinici dopo l'inattivazione fotodinamica. I test comprendono la conta delle piastrine, l'aggregabilità piastrinica secondo il metodo di Born, il dosaggio dell'LDH, della betatromboglobulina, del fattore piastrinico 4 e del trombossano B2:

- Per quanto riguarda lo studio delle "Alterazione emocoagulative nei pazienti crioglobulinemici" è in corso un ampliamento della casistica. A questi pazienti vengono eseguiti altri tests in grado di confermare "in vitro" uno stato di attivazione piastrinica: dosaggio della betatromboglobulina, del fattore piastrinico 4 e del trombossano B2:

Alla attività di ricerca svolta dal CNTS ha contribuito svolgendo una notevole attività di supporto bibliografico il Servizio di **BIBLIOTECA** del CNTS.

- Attualmente gli abbonamenti alle riviste scientifiche di interesse immunoematologico e trasfusionale sono complessivamente 37, delle quali 3 italiane e 34 riviste estere.

- Poiché il capitolo del bilancio riguardante la biblioteca, è rimasto invariato da molti anni, l'aumento del valore del dollaro nei confronti della lira, riduce sensibilmente la possibilità di mantenere invariati l'attuale numero di abbonamenti e tantomeno aumentarlo. Tuttavia è necessario potenziare anche informativamente tale biblioteca specializzata.

- Nel corso di questo anno sono state poste le basi per l'informatizzazione della suddetta biblioteca ed è stato predisposta l'acquisizione di pagine Webb per Internet. Quanto sopra permetterà una più capillare diffusione di notizie scientifiche, tecniche e di informazione agli addetti ai lavori, agli utenti e ai donatori. È stato previsto un servizio di informazione sangue, via telefono e via Internet in modo tale da propagandare al massimo la donazione del sangue e del midollo osseo.

CONSIDERAZIONI

Nonostante il perdurare del periodo di impossibilità di programmazione a lungo periodo con conseguente disagio operativo e in una costante incertezza legislativa in campo trasfusionale, si è proseguito nella ristrutturazione del Servizio trasfusionale CRI in modo da renderlo più confacente alle necessità trasfusionali della Regione Lazio e del paese.

Certamente si ravvisa necessità di disporre di un quadro certo e definito delle funzioni che il CNTS dovrà svolgere, tuttavia è altrettanto necessario prefigurarsi uno scenario operativo rapidamente per rimanere a passo con i tempi. In questo anno, pertanto, si sono privilegiate le attività di miglioramento qualitativo del servizio per assicurare una terapia trasfusionale sicura ed efficace e una migliore tutela al donatore di sangue e di midollo. Ciò ha comportato una profonda revisione delle procedure ed una continua messa a punto in vista della richiesta di certificazione di qualità e del successivo accreditamento della struttura trasfusionale.

Le attività lavorative di tutti i Reparti del CNTS e i CTO Periferici sono generalmente aumentate rispetto agli anni precedenti di circa il 15-20 %. Pur se il numero complessivo delle donazioni non è sensibilmente aumentato, tuttavia è migliorata sensibilmente l'aliquota di sangue intero separato e quindi del numero degli emocomponenti prodotti. L'adozione di standard lavorativi uniformi ha permesso altresì di aumentare, oltre che la qualità, anche la quantità di ogni singolo emocomponente.

Inoltre il volume di lavoro di tutto il servizio è aumentato a dismisura in quanto si è dovuto far fronte alle necessità trasfusionali delle Case di Cura (che per la maggior parte ricadono sul servizio CRI e che precedentemente si approvvigionavano direttamente) a causa del ben noto intervento della Magistratura. Questo fatto ha portato ad un aumento della quota di sangue acquisito da fuori Regione, ad un aumento dei reattivi necessari all'assegnazione del sangue e ad un maggiore impegno di personale per il servizio.

Il personale nella quasi totalità ha risposto positivamente all'aumentato carico di lavoro derivante dall'aumentato numero di pazienti (circa 15.000 nelle case di cura) e all'attivazione di procedure per la garanzia della qualità, della sicurezza e della tracciabilità del percorso delle unità degli emocomponenti.

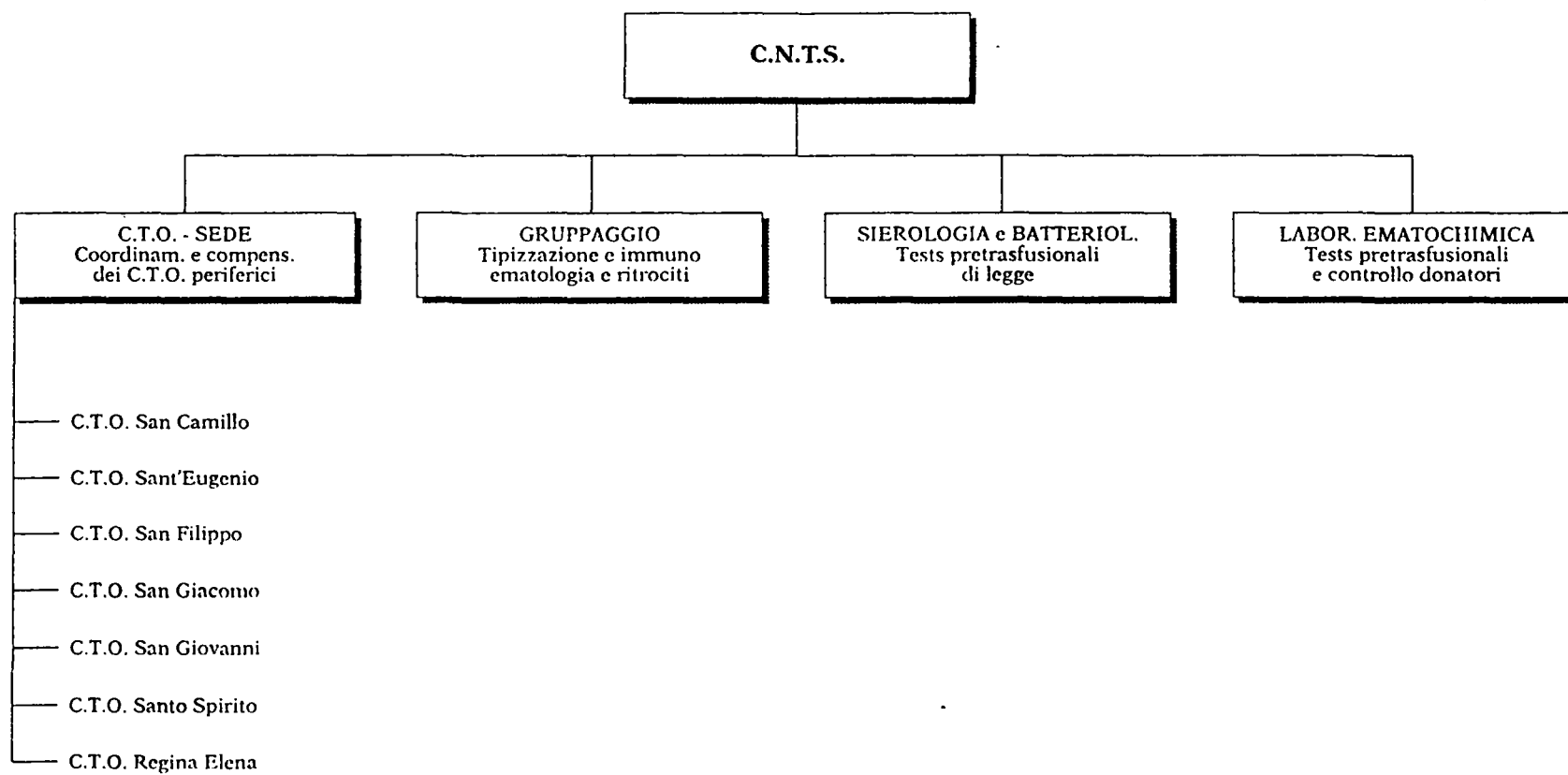
Ha fatto eccezione il personale del CTO S. Camillo che, nonostante i ripetuti inviti ad adempiere, ha cercato le motivazioni le più futili per non adempiere al proprio dovere, rifiutandosi di effettuare le trascrizioni dei registri di carico e scarico, i riepiloghi mensili dell'attività. Tutto questo si è tradotto in un ritardo di mesi della fatturazione all'azienda Nicholas Green. Analogamente si è comportato il personale del CTO S. Filippo Neri, producendo un ritardo nella fatturazione, seppure per un periodo più contenuto, e un conseguente ritardo di fatturazione all'Azienda S. Filippo Neri.

Comunque il tutto cesserà rapidamente con l'installazione del sistema computerizzato.

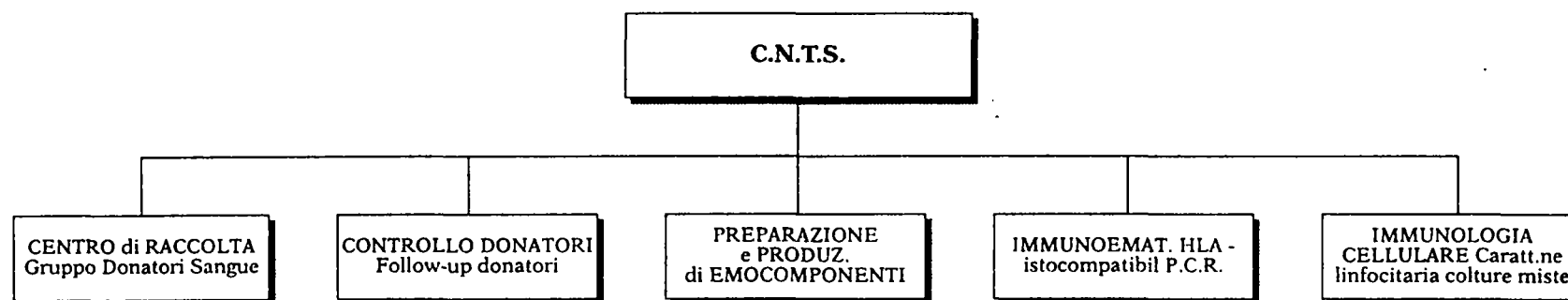
Infine, non si è potuto dar corso alla completa attivazione dell'installazione del sistema informatizzato per la gestione del sangue in quanto la relativa gara per l'acquisizione di Hardware e software è stata effettuata a maggio del 1996, tuttavia con buona approssimazione tale sistema, già operativo per il CNTS, lo sarà anche per i CTO periferici entro settembre.

IL DIRETTORE DEL C.N.T.S.
(Dott. Emilio MANNELLA)

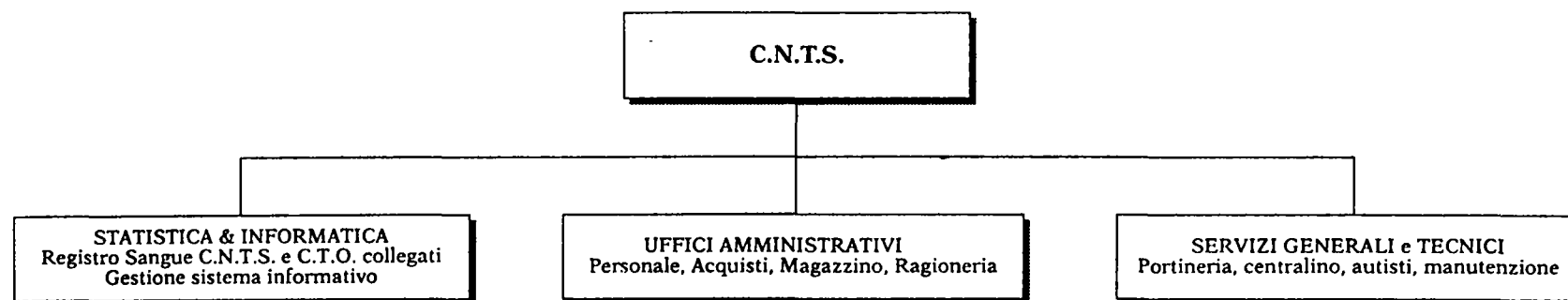
**Centro Nazionale per la Trasfusione del Sangue
Struttura organizzativa in Reparti - Quadro n° 1**



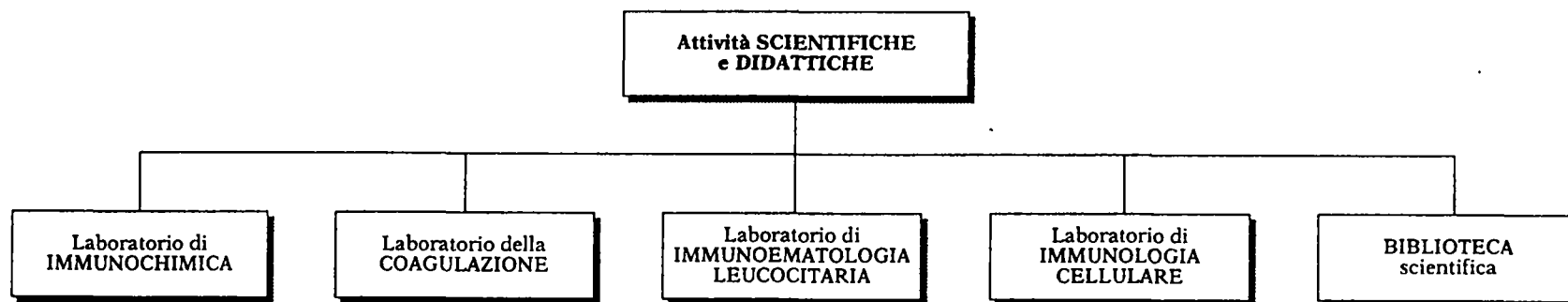
**Centro Nazionale per la Trasfusione del Sangue
Struttura organizzativa in Reparti - Quadro n° 2**



**Centro Nazionale per la Trasfusione del Sangue
Struttura organizzativa in Reparti - Quadro n° 3**



**Centro Nazionale per la Trasfusione del Sangue
Struttura organizzativa in Reparti - Quadro n° 4**



C.N.T.S. - Attività TRASFUSIONALE
1) Raccolta del sangue - quadro A

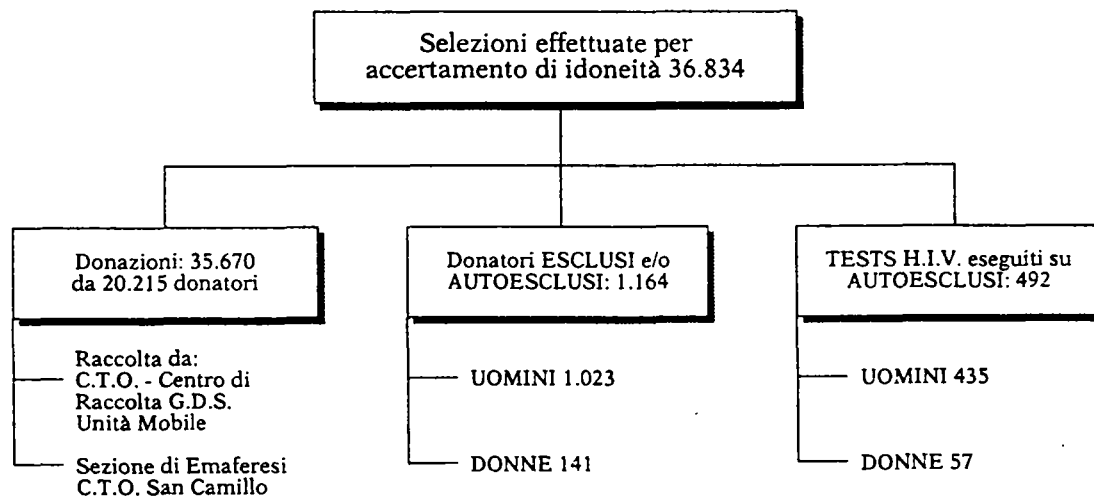
Tabella 1

C.T.O. - SEDE Raccolta C.R.I. = 35.670		Disponibilità totale di sangue intero = 41.003
— C.T.O. San Camillo Unità raccolte: 4.653 + 357 Sez. Emaferesi		
— C.T.O. S. Eugenio Unità raccolte: 3.336		
— C.T.O. S. Filippo Unità raccolte: 3.535		
— C.T.O. S. Spirito Unità raccolte: 2.266		
— C.T.O. S. Giacomo Unità raccolte: 1.403		
— C.T.O. S. Giovanni Unità raccolte: 1.851		
— C.T.O. Regina Elena Unità raccolte: 2.033		
— UNITÀ MOBILE Unità raccolte: 4.093		
— Centro di Raccolta fisso G.D.S. Unità raccolte: 12.143		

Unità provenienti da raccolta presso
***Sezioni AVIS**
 - ROMA = 3.505
 - Aprilia = 71
 - Anagni = 6,
***Gruppo Donatori CRI**
 - Palazzolo s/Oglio = 1.751,
 tutte testate e lavorate presso C.N.T.S.
 Unità acquisite da altri Servizi
 Trasfusionali non C.R.I. = 6.336
 (già screenate e validate)

C.N.T.S. - Attività TRASFUSIONALE
Selezione dei donatori

Tabella 2



**C.N.T.S. - Attività TRASFUSIONALE
2) CONTROLLO delle UNITÀ RACCOLTE**

Tabella 3

UNITÀ TESTATE 1995: 41.003
Reparti interessati:

- Rep. GRUPPAGGIO (71.069 determinazioni)
Determin. AB0-Rh, GAST (fino ad ottobre 1995)
Immunematologia eritrocitaria
- Rep. SIEROLOGIA (191.859 determinazioni)
Tests di screening e di conferma per:
HBV, HCV, HIV 1/2, HTLV 1/2, TPHA (da ottobre 1995), CMV
- Lab. EMATOCHIMICA (419.700 determinazioni)
Screenings per ALT>46
Accertamento idoneità donatori (D.P.R. 15/1/91): emocromo, V.E.S., chimica clinica
- Rep. BATTERIOLOGIA
Tests di sterilità, apirogenicità, atossicità: (4.065 determinazioni)
Test di conferma sifilide (112 determinazioni)
Ricerca Parvovirus e HBV-DNA (849 determinazioni)

**C.N.T.S. - Attività TRASFUSIONALE
5) FOLLOW-UP dei DONATORI**

Tabella 4

CONTROLLO DONATORI

- Revisione dei referti analisi
Referti esaminati: 35.307
- Richiamo dei donatori con analisi fuori-range
Donatori ricontrrollati: 2.233
- Prelievi per analisi di controllo pre e post-donazioni, look-back ecc.
Prelievi effettuati: 3.718
- Notifiche di positività o reattività a: HCV - HIV - HBsAg - TPHA
Donatori notificati: 543
- Indagini epidemiologiche ex-lege 210/92
Indagini concluse: 32

C.N.T.S. - Attività TRASFUSIONALE
3) LAVORAZIONE delle UNITÀ - quadro A

Tabella 5a

Reparto PREPARAZIONE EMOCOMPONENTI	
Unità lavorate: 31.238	
Unità ricavate →	
—	CONCENTR. ERITROCITARI 587
—	CONCENTR. ERITROCITARI senza Buffy-Coat 30.651
—	CONTENTR. PIASTRINICI da B.C. 25.659
—	CONCENTR. PIASTRINICI da P.R.P. 301

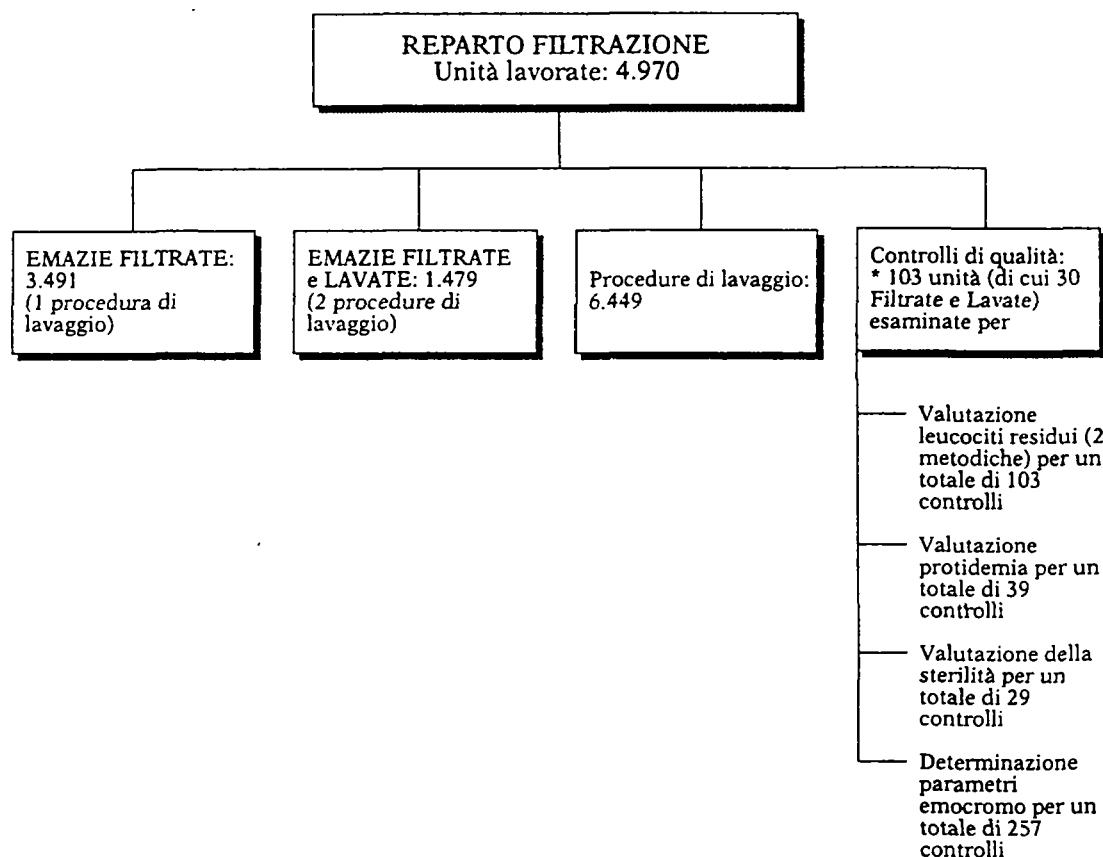
C.N.T.S. - Attività TRASFUSIONALE
3) LAVORAZIONE delle UNITÀ - quadro B

Tabella 5b

Rep. Preparaz. EMOCOM.	
Unità lavorate: 31.238	
Unità ricavate →	
—	PLASMA Fresco Congelato entro le 6h (tipo B) 20.788
—	PLASMA F. C. tipo C 9.540
—	PLASMA per CRIOPRECIPITATO 907
—	CRIOPRECIPITATO 717

C.N.T.S. - Attività TRASFUSIONALE
3) LAVORAZIONE delle UNITÀ - quadro D

Tabella 6



C.N.T.S. - Attività TRASFUSIONALE
4) DISTRIBUZIONE delle UNITÀ - quadro D

Tabella 7

SEZIONE TRASFUSIONALE *Attività di DAY-Hospital
UNITÀ trasfuse: 430 PAZIENTI trasfusi: 23

C.N.T.S. - Attività TRASFUSIONALE
3) LAVORAZIONE delle UNITÀ - quadro C

Tabella 8

SEZIONE di EMAFERESI c/o C.T.O. S. Camillo Procedure 1995: 485	
PIASTRINOAFERESI da DONATORE: 348	
GRANULOCITOAFERESI da DONATORE: 3	
RACCOLTA di Buffy-Coat da DONATORE: 7	
PLASMAFERESI TERAPEUTICA su PAZIENTI ospedal. 89	
LEUCOAFERESI TERAPEUTICA su PAZIENTI ospedal. 2	
CELLULE STAMINALI da PAZIENTI: Raccolta: 16 * Processing: 1	
CELLULE STAMINALI da DONATORI: Raccolta: 2	
MIDOLLO OSSEO Processing: 17	
	• DONATORI SELEZIONATI: 1.394 • DONATORI RECLUTATI: 332 • TEST COAGULATIVI: 4.136 • ESAMI EMOCROMOCITOMETRICI: 905

ATTIVITÀ 1995 del REPARTO PLASMA
SEZIONE EMOCOMPONENTI

Tabella 8bis

Unità Pervenute	35.112
Unità Separate	31.238
Unità di CONCENTRATI ERITROCITARI	587
Unità di CONCENTRATI ERITROCITARI b. c. d.	30.651
Unità di CONCENTRATI PIASTRINICI da PRP	301
Unità di CONCENTRATI PIASTRINICI da b. c.	25.569
Unità di PLASMA per CRIOPRECIPITATO	907
Unità di CRIOPRECIPITATI	717
Unità di PLASMA F.C. tipo B	20.788
Unità di PLASMA F.C. tipo C	9.540

SEZIONE EMAFERESI

Procedure di	
PLASMAFERESI TERAPEUTICA	89
LEUCAFERESI TERAPEUTICA	2
RACCOLTA di CELLULE STAM. CIRC.	16
PROCESSING di MIDOLLO OSSEO	17
PROCESSING di CELLULE STAM. CIRC.	1
PIASTRINOAFERESI da DONATORE	348
GRANULOCITOAFERESI da DONATORE	3
RACCOLTA di CELLULE STAM. CIRC. da DONATORE	2
RACCOLTA di BUFFY COAT da DONATORE	7
(Totale delle procedure: 485)	
DONATORI selezionati	1.394
DONATORI reclutati	332
test coagulativi (At III, TAP, PTT, Fibrinogeno)	4.136
Esami emocromocitometrici (Ht 111, Plt/WBC 794)	905

C.N.T.S. - Attività TRASFUSIONALE
4) DISTRIBUZIONE delle UNITÀ - quadro A

Tabella 9

* C.T.O. periferici - totale unità distribuite:	
C.T.O. San Camillo (dati aggiornati fino al 30-6-95)	12.018
C.T.O. S. Eugenio	24.290
C.T.O. S. Filippo (dati aggiornati fino al 31-10-95)	5.318
C.T.O. S. Spirito	3.452
C.T.O. S. Giacomo	3.090
C.T.O. S. Giovanni	5.809 (dati aggiornati fino al 30-11-95)
C.T.O. Regina Elena	4.576

C.N.T.S. - Attività TRASFUSIONALE
4) DISTRIBUZIONE - quadro B
C.T.O. - SEDE: Integrazione del fabbisogno dei C.T.O. periferici

Tabella 10

C.T.O. - SEDE Distribuzione ai C.T.O. Periferici per integrazione Emazie conc. 17.702 * Sangue int. 1.700 * Plasma: 6.668 * Piastrine: 17.716	
C.T.O. San Camillo Emazie: 5.420 * Sangue int. 557 Plasma: 1.411 * Piastrine: 8.526	
C.T.O. S. Eugenio Emazie: 7.133 * Sangue int. 396 Plasma: 3.122 * Piastrine: 5.409	
C.T.O. S. Filippo Emazie: 964 * Sangue int. 93 Plasma: 816 * Piastrine: 933	
C.T.O. S. Spirito Emazie: 1.015 * Sangue int. 145 Plasma: 291 * Piastrine: 425	
C.T.O. S. Giacomo Emazie: 387 * Sangue int. 35 Plasma: 294 * Piastrine: 271	
C.T.O. S. Giovanni Emazie: 2.256 * Sangue int. 400 Plasma: 90 * Piastrine: 1.521	
C.T.O. Regina Elena Emazie: 527 * Sangue int. 74 Plasma: 644 * Piastrine: 631	

**Unità distribuite a Servizi
Trasfusionali non-C.R.I. =**

* Emazie: 1.512
 * Sangue int.: 180
 * Plasma: 1.199
 * Piastrine: 731

**Unità distribuite ad altri Reparti
C.N.T.S. = 125**

Unità avviate a distruzione =
 * Emazie: 3.212
 * Emocomponenti: 5.208

C.N.T.S. - Attività trasfusionale
4) DISTRIBUZIONE - quadro C

Tabella 11

SEZIONE TRASFUSIONALE*** Attività di distribuzione a Case di Cura o a privati (sosp. il 30 settembre 1995)****LABORATORIO INTERREAZIONI**

ABO-Rh su pazienti: 1.502

Interreazioni su pazienti: 3.464

Unità di EMAZIE: 3.350

Unità di PLASMA: 681

Unità di PIASTRINE: 638

Unità di CRIOPRECIPITATO: 40

REPARTO DI RILEVAZIONI STATISTICHE E INFORMATICA **Tabella 12**
Attività anno 1995**Settore STATISTICA**

- Raccolta dei dati necessari alle statistiche interne e O.E.R. dai Reparti, dai C.T.O. periferici e dall'AVIS Comunale: tale attività, apparentemente routinaria, richiede l'invio periodico di circolari esplicative e il ricorso a solleciti continui e ripetuti per lettera o per telefono, ai C.T.O. affinché siano rispettate le scadenze mensili per l'invio dei dati elaborati all'O.E.R.
 - Verifica della congruità dei dati forniti mensilmente dal C.T.O. Sede, dai C.T.O. periferici e dal Centro di raccolta del Gruppo Donatori sulle attività di raccolta e distribuzione del sangue: i dati raccolti necessitano comunque di verifica e riscontro con la fonte originale, risultando spesso incongrui o comunque inesatti ad un primo controllo.
 - Compilazione dei moduli mensili consuntivi per l'O.E.R.
 - Assemblaggio dei dati e produzione delle tabelle da allegare al rapporto consuntivo destinato al Comitato Centrale sulle attività generali dell'Istituto per l'anno 1994
- Per la collazione dei dati e per la loro elaborazione sono utilizzati gli strumenti informatici e le funzionalità di software specifici per la gestione dei servizi trasfusionali, come ELIOT, e di software commerciale per l'organizzazione di dati statistici.
- Non è stato possibile attivare la compilazione del Registro Regionale del Sangue, di competenza di questo Reparto, per l'impossibilità di accedere ai dati e alle loro fonti in quanto tale attività è tuttora gestita dal Settore Didattico-Scientifico.

Settore INFORMATICA**1) sistema ELIOT**

Nel corso dei primi sei mesi è stato iniziato un insieme di attività finalizzate all'installazione del sistema ELIOT all'interno del C.N.T.S.:

- selezione e acquisto delle stazioni di lavoro e dell'hardware occorrente
- installazione della rete
- studio delle personalizzazioni e delle procedure aggiuntive al sistema ELIOT necessarie allo start-up del sistema
- studio delle procedure di caricamento iniziale del data-base generale (migrazione dal database del sistema del G.D.S. e dall'archivio storico del C.N.T.S.)
- studio e allestimento della modulistica occorrente al lavoro
- riorganizzazione di parte delle procedure interne dei reparti e dei C.T.O. periferici, interessati all'installazione del sistema
- addestramento del personale addetto alla gestione del sistema
- addestramento del personale dei reparti interessati all'installazione.

Nel corso del mese di luglio è stato dato l'avvio al sistema ELIOT in regime di parallelo sperimentale.

Sono iniziate pertanto le attività routinarie di gestione:

- amministrazione del sistema
- manutenzione del data-base generale per l'adattamento delle tabelle generalizzate, la correzione di errori di inserimento dati (analisi, anagrafiche, donazioni, separazioni) e l'allocazione dinamica delle aree di estensione del data-base
- assistenza agli utenti per la corretta utilizzazione delle nuove procedure
- risoluzione di problemi pratici incontrati dagli utenti durante l'uso dei computers
- produzione di documentazione per la migliore organizzazione interna del lavoro assistito dal nuovo sistema
- interfaccia con il fornitore del sistema ELIOT per la segnalazione di anomalie nel funzionamento del software e per lo studio di modifiche o estensioni delle procedure al fine di migliorare l'adattamento delle stesse alle esigenze di lavoro dei Reparti
- interfaccia con i fornitori di hardware e modulistica per la segnalazione di malfunzionamenti o per la realizzazioni di modifiche migliorative.

Nel corso del mese di ottobre è stata avviata la fase di produzione routinaria assistita dal sistema ELIOT, con intensificazione degli interventi di assistenza agli utenti e dell'attività di collaborazione con il fornitore del sistema per il monitoraggio del software. Contestualmente è stata iniziata l'attività di acquisizione dei dati anagrafici dei donatori recatisi presso i C.T.O. periferici e il recupero dei dati delle donazioni afferite al C.N.T.S. nel periodo intercorso tra il caricamento del data-base ELIOT e l'entrata in produzione del sistema, (circa 1 mese).

Per le due attività citate sono stati accessi 3 contratti trimestrali per videoterminalista, dovendo coprire turni giornalieri anche festivi.

2) attività interna

Nell'ambito più generale delle attività all'interno dell'Istituto sono stati svolti i seguenti compiti:

- effettuazione di un corso di formazione di base sull'informatica per tutto il personale del C.N.T.S.
- risoluzione di problemi pratici incontrati dal personale nell'uso di software o hardware
- assistenza e consulenza ai reparti per l'acquisto di software e hardware necessario alle attività di routine.
- stesura di uno studio di fattibilità, con relative quotazioni economiche, per la realizzazione e l'installazione di un sistema gestionale integrato per le aree trasfusionale e amministrativa e di ricerca costituenti il C.N.T.S.
- partecipazioni a riunioni operative per le strategie di programmazione dell'ampliamento del sistema ELIOT, (valutazione dei costi, studi di fattibilità stesura di capitolati di gara).

Tutte le attività sopra esposte, ad esclusione dell'acquisizione dati, sono state realizzate con un organico limitato a due elementi, di cui uno distaccato part-time dal Reparto C.T.O.-Sede.