

## **FUNZIONI E COMPITI DELLA BANCA REGIONALE DEL SANGUE RARO E OBBLIGHI DELLA FONDAZIONE IRCCS CÀ GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO SEDE DELLA BANCA.**

### **Funzioni e attività della Banca Regionale del sangue raro**

La Banca svolge in merito alle seguenti funzioni, i compiti di seguito specificati:

1. Funzione di Centro Regionale per la diagnostica immunoematologica:
  - a) provvede alla diagnostica immunoematologica per i soggetti con quadri complessi di alloimmunizzazione e autoimmunizzazione eritrocitaria e piastrinica, al fine di identificare le specificità implicate;
  - b) esegue la selezione di unità tipizzate tra le unità di gruppo raro della Lombardia per soggetti con quadri complessi di immunizzazione;
  - c) provvede all'attivazione di registri di donatori di gruppo raro o banche di unità di gruppo raro internazionali per il reperimento di unità ad assetto antigenico raro non reperibile in loco;
  - d) provvede all'esecuzione ordinaria della tipizzazione eritrocitaria e piastrinica dei donatori di sangue della Lombardia al fine di individuare donatori di gruppo raro, inclusi gli assetti antigenici rari;
  - e) provvede alla tipizzazione dei donatori di sangue della Lombardia al fine di identificare i donatori IgA carenti;
  - f) provvede all'esecuzione di tipizzazioni mirate su popolazioni di etnia non caucasica al fine di reperire donatori ad assetto antigenico raro;
  - g) effettua studi famigliari nel caso di soggetti con immunizzazione complessa al fine di reperire donatori di sangue compatibili;
  - h) implementa ed assicura il funzionamento del registro regionale informatizzato, che collega mediante flussi UNI il Centro di Riferimento con i Dipartimenti di Medicina Trasfusionale ed Ematologia (di seguito DMTE) della regione relativo all'archivio dei dati dei donatori a fenotipo raro, consentendo così la fruibilità informatica dei dati di tipizzazione da parte dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionali regionali - SIMT della regione attraverso l'infrastruttura informatica già esistente;
  - i) provvede al mantenimento di un inventario di sieri e cellule rare, in accordo agli standard internazionali per i laboratori di immunoematologia di riferimento;
  - j) provvede alla valutazione e alla validazione di reagenti, materiali e strumenti da utilizzare per la diagnostica e le tipizzazioni eritrocitarie e piastriniche, utilizzando procedure basate su standard internazionali;
  - k) coordina l'organizzazione dei trasporti di campioni di sangue e delle unità di gruppo raro tra i DMTE della Lombardia e il Laboratorio di Immunoematologia di Riferimento;
  - l) esegue attività di medicina trasfusionale per i casi di complessa immunizzazione e il follow-up dei pazienti trasfusi con unità di gruppo raro;

- m) fornisce consulenza, in ambito regionale, relativa ai criteri di prelievo di sangue di donatori di gruppo raro e alle procedure di autotrasfusione per pazienti con immunizzazione complessa;
- n) sviluppa programmi di informazione, di educazione sanitaria, di reclutamento di donatori di gruppo raro nella popolazione e in etnie selezionate;
- o) mantiene il collegamento operativo, tecnico e scientifico con i DMTE della Lombardia;
- p) provvede ad organizzare iniziative di formazione permanente ed aggiornamento del personale coinvolto;
- q) provvede ad organizzare riunioni periodiche con i referenti dei DMTE della Lombardia;
- r) gestisce il Registro Regionale dei donatori di gruppo raro per gli antigeni eritrocitari e piastrinici T e IgA carenti;
- s) gestisce l'inventario delle unità congelate di gruppo raro della regione Lombardia e si avvale per lo svolgimento delle predette funzioni, del personale e delle attrezzature messe a disposizione dalla Fondazione.

2. Funzione di Centro Regionale di unità congelate di gruppo raro:

- a) provvede al congelamento delle unità di globuli rossi, di plasma e di piastrine prelevate ai donatori di gruppo raro della Lombardia, incluse le unità di plasma IgA carenti;
- b) provvede al congelamento delle unità di globuli rossi, di plasma e di piastrine prelevate a pazienti immunizzati con assetto antigenico raro;
- c) provvede al mantenimento dell'inventario di unità congelate di gruppo raro;
- d) provvede allo scongelamento delle unità per specifiche esigenze trasfusionali di soggetti con complessa immunizzazione;
- e) provvede al mantenimento dell'area criobiologica utilizzata per la conservazione delle unità e all'adeguamento della stessa in conformità alla normativa vigente in materia;
- f) verifica e assicura le condizioni di conservazione delle unità;
- g) verifica ed assicura le condizioni qualitative delle unità deglicerolizzate da utilizzare ai fini trasfusionali;
- h) provvede alla valutazione e alla validazione di reagenti, materiali e strumenti da utilizzare per la conservazione allo stato congelato e per lo scongelamento delle unità di gruppo raro.

3. Funzione di Centro Regionale di Riferimento:

- a) per la diagnostica immunoematologica da effettuare per i casi di complessa immunizzazione eritrocitaria e piastrinica;
- b) per le richieste di intervento riguardanti la selezione di unità di gruppo raro per soggetti con quadri complessi di immunizzazione;
- c) per l'esecuzione delle tipizzazioni dei donatori di sangue regionali al fine di identificare donatori di gruppo raro per gli antigeni eritrocitari e piastrinici e IgA carenti.

### **Qualità e appropriatezza**

La Fondazione garantisce il mantenimento dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie svolte dalla Banca, come previsti dalla normativa vigente in materia.

La Fondazione, inoltre, svolge le attività in linea con i più elevati livelli qualitativi e secondo le indicazioni espresse nei documenti di Linee Guida e Protocolli internazionali e nazionali, a garanzia di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità.

### **Prestazioni urgenti**

La Fondazione assicura tutte le prestazioni urgenti, sulle 24 ore e per tutti i giorni dell'anno, al fine di garantire la pronta disponibilità in condizione d'urgenza e di emergenza.

### **Infrastrutture e personale**

La Fondazione, al fine di consentire l'espletamento delle attività connesse alla Banca:

- mette a disposizione spazi idonei, dotati dei necessari servizi generali, dei supporti informatici e dei collegamenti in rete;
- garantisce la disponibilità di attrezzature scientifiche e tecniche idonee allo svolgimento dei compiti affidati, nonché dei supporti informatici specifici per l'elaborazione e archiviazione dei dati;
- mette a disposizione il personale necessario allo svolgimento delle attività secondo l'organizzazione aziendale e in conformità con quanto previsto dalle disposizioni di legge e dai provvedimenti di programmazione regionale in materia.

### **Documentazione**

La documentazione relativa alle indagini e, in generale, alle funzioni svolte dalla Banca è conservata presso la Banca stessa, nel rispetto della normativa vigente in tema di trattamento dei dati personali, ed è resa disponibile dalla Fondazione per ogni eventuale controllo sanitario ed amministrativo.

### **Trasporti**

La Fondazione assicura l'organizzazione operativa per lo svolgimento del servizio di trasporto finalizzato alla diagnostica e alla trasfusione.

### **Trattamento dei dati personali**

La legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 e s.m.i., dispone che l'Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU), deve garantire su tutto il territorio regionale il coordinamento delle attività trasfusionali e il coordinamento dei flussi di scambio e compensazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati e che pertanto, le attività in cui si articola il funzionamento della Banca regionale del sangue raro, sono svolte in sinergia e sotto il coordinamento di AREU/Struttura regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (AREU/SRC).

In funzione del predetto ruolo, AREU, che ai sensi della legge regionale è dotata di personalità giuridica di diritto pubblico, è Titolare del trattamento

dei dati personali in relazione alle specifiche attività della Banca nella persona del suo legale rappresentante.

Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (GDPR), AREU in qualità di Titolare del trattamento individua la Fondazione, nella persona del suo legale rappresentante pro tempore, quale Responsabile del trattamento dei dati del Titolare ai sensi della vigente normativa in materia e secondo le modalità operative definite dall'Allegato A.1 della DGR n. XI/812 del 19/11/2018.