

Comitato per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (CoBUS)
(art. 17, comma 2, legge 219/2005)

Art. 1
(Istituzione del Comitato per il Buon Uso del Sangue
e delle cellule staminali da sangue cordonale)

1. Le Aziende sanitarie/Enti, con provvedimento formale, costituiscono il comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (di seguito "CoBUS").
2. Il CoBUS ha il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali.

Art. 2
(Composizione del CoBUS)

1. Il CoBUS è costituito da due Sezioni: la Sezione "Sangue" e la Sezione "Cellule staminali da sangue cordonale". qualora nel territorio di afferenza sia presente una Banca del sangue da cordone ombelicale.
2. A. I componenti del CoBUS che costituiscono entrambe le Sezioni sono:
 - a) il direttore sanitario dell'Azienda sanitaria/Ente presso cui è istituito, che lo presiede;
 - b) la persona responsabile del Servizio trasfusionale o le persone responsabili dei Servizi trasfusionali del territorio di afferenza;
 - c) il direttore della farmacia dell'Azienda sanitaria/Ente presso cui è istituito il CoBUS;
 - d) un rappresentante delle funzioni deputate alla gestione del rischio clinico;
 - e) un collaboratore amministrativo anche con funzioni di segreteria.
- B. Oltre i componenti previsti al punto 2. A, costituiscono la Sezione "Sangue" del CoBUS anche:
 - f) i medici appartenenti ai reparti che hanno un maggior utilizzo di sangue e dei suoi prodotti;
 - g) il/i referente/i per lo svolgimento delle attività di medicina trasfusionale delle strutture sanitarie convenzionate;
 - h) un rappresentante delle professioni infermieristiche e un rappresentante degli ostetrici;
 - i) un rappresentante delle Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue che hanno convenzioni con un'Azienda sanitaria/Ente sul territorio di afferenza del CoBUS;
 - j) un rappresentante delle associazioni dei pazienti
- C. Oltre i componenti previsti al punto 2. A, costituiscono la Sezione "Cellule staminali da sangue cordonale" del CoBUS anche:
 - k) il responsabile della banca di riferimento o suo delegato;
 - l) il direttore del programma di trapianto ematopoietico, ove istituito;



- m) un medico appartenente ai reparti di ostetricia e ginecologia;
 - n) un rappresentante delle professioni ostetriche;
 - o) un rappresentante delle Associazioni/Federazioni delle donatrici di sangue del cordone ombelicale presenti presso l'Azienda sanitaria/Ente del territorio di afferenza del CoBUS;
 - p) un rappresentante delle associazioni dei pazienti.
3. Agli incontri delle Sezioni del CoBUS possono essere invitati esperti delle materie trattate.
4. Il CoBUS si riunisce almeno due volte all'anno per ogni Sezione. Di ogni riunione è redatto il verbale, da conservarsi presso la direzione sanitaria.
5. E' facoltà del presidente del CoBUS convocare un numero ristretto di componenti, in sedute aggiuntive, in base all'argomento trattato, garantendo comunque la presenza della persona responsabile del Servizio trasfusionale, o più persone responsabili, come indicato al punto 2.A.b).

Art. 3 (Compiti del CoBUS)

1. La Sezione "Sangue" del CoBUS ha il compito di:

- a) predisporre e aggiornare linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti e dei medicinali emoderivati;
- b) predisporre protocolli finalizzati alla prevenzione della trasfusione evitabile, con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati (*Patient Blood Management*);
- c) definire protocolli per limitare il ricorso al predeposito mediante autotrasfusione in conformità alla normativa vigente e sulla base delle evidenze scientifiche consolidate;
- d) definire procedure per l'appropriata applicazione dell'emodiluizione pre-operatoria e del recupero intra e peri-operatorio;
- e) definire e attuare procedure per la sicurezza della trasfusione al letto del paziente in sinergia con la funzione deputata alla gestione del rischio clinico;
- f) effettuare il monitoraggio della pratica trasfusionale nei singoli reparti, attraverso audit clinici;
- g) controllare e monitorare l'appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali;
- h) favorire la condivisione di procedure tra il Servizio trasfusionale, la funzione deputata alla gestione del rischio clinico e gli utilizzatori del sangue e dei suoi prodotti per consolidare il reporting degli eventi avversi trasfusionali e degli eventi evitati al fine di migliorare la sicurezza del paziente;
- i) contribuire al perseguimento dell'autosufficienza di sangue, emocomponenti e medicinali emoderivati
- j) diffondere presso le Aziende sanitarie/Enti/Case di cura presenti sul territorio di afferenza del CoBUS le indicazioni, protocolli e procedure elaborate, con particolare riferimento alle lettere a), b), c), d) ed e) al presente punto.



2. La Sezione "Cellule staminali da sangue cordonale" del CoBUS ha il compito di:

- a) promuovere iniziative finalizzate alla formazione e all'aggiornamento del personale ostetrico dei punti nascita collegati alla banca in tema di raccolta, impiego clinico e altre applicazioni terapeutiche clinicamente appropriate e sostenute da evidenze scientifiche consolidate del sangue da cordone ombelicale;
- b) definire le procedure operative per la raccolta del sangue da cordone ombelicale finalizzata alla donazione autologa-dedicata negli ambiti previsti dalla normativa vigente;
- c) definire e condividere con i rappresentanti dei punti nascita collegati gli indicatori di qualità e di sicurezza del sangue da cordone ombelicale e le procedure per il loro monitoraggio;
- d) predisporre procedure per la raccolta, il controllo, la consegna, il trasporto e la rintracciabilità sia delle unità di sangue da cordone ombelicale, sia dei campioni biologici destinati all'esportazione nel caso di conservazione all'estero ad uso personale;
- e) monitorare la raccolta del sangue da cordone ombelicale ad uso personale e definire le procedure per la periodica trasmissione dei dati relativi agli organismi sovraordinati;
- f) controllare e monitorare il rispetto del divieto di pubblicità relativo a banche private operanti all'estero;
- g) promuovere la collaborazione nell'ambito di studi e ricerche sulla raccolta, lavorazione, caratterizzazione e conservazione del sangue cordonale al fine di ottenere una sempre migliore qualità e sicurezza;
- h) promuovere, in collaborazione con le Associazioni di volontariato interessate, iniziative per diffondere, tra la popolazione, in particolare tra le madri-donatrici, la donazione solidaristica del sangue da cordone ombelicale, finalizzata al trapianto ematopoietico e ad altre applicazioni terapeutiche clinicamente appropriate e sostenute da evidenze scientifiche consolidate;
- i) promuovere una corretta e chiara informazione ai genitori in merito all'utilizzo scientificamente fondato e clinicamente appropriato del sangue da cordone ombelicale;
- j) diffondere presso le Aziende sanitarie/Enti/Case di cura presenti sul territorio di afferenza del CoBUS le indicazioni, protocolli e procedure elaborate, con particolare riferimento alle lettere a), b), c), d), e) ed f) al presente punto.

Art. 4

(Obiettivi annuali)

1. Ogni anno la Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali (di seguito "SRC"), in base agli esiti del monitoraggio delle attività svolte dai CoBUS e sentiti i responsabili dei Servizi trasfusionali partecipanti ai rispettivi CoBUS, definisce e propone alla Regione o Provincia autonoma, nell'ambito della programmazione annuale e dei compiti di cui all'articolo 3, comma 1, gli obiettivi qualitativi e quantitativi da perseguire da parte dei CoBUS nell'anno di riferimento, tenendo conto delle criticità rilevate.
2. Ogni anno la persona responsabile della Banca di sangue da cordone ombelicale propone al CoBUS gli obiettivi da perseguire sulla base della programmazione nazionale e dei compiti di cui all'articolo 3, comma 2, tenendo in considerazione gli obiettivi qualitativi in materia di raccolta e conservazione del sangue da cordone ombelicale fissati dalla Rete Italiana delle Banche di sangue da cordone ombelicale (ITCBN).



3. Ogni anno il CoBUS, per ciascuna sezione, sulla base degli obiettivi di cui ai punti 1 e 2 del presente articolo, e sulla base delle specifiche esigenze dell'Azienda sanitaria/Ente in cui opera, declina gli obiettivi specifici, stabilisce le attività e definisce gli indicatori di monitoraggio.
4. Ogni anno il CoBUS elabora i risultati delle attività svolte e ne condivide la valutazione in apposito incontro con tutti i clinici dei reparti ospedalieri interessati alle attività trasfusionali sulla scorta di elementi comparativi inerenti alle Aziende sanitarie/Enti e dei dati della letteratura scientifica. In sede di riunione annuale, inoltre, sono esaminati i problemi organizzativi, definiti gli obiettivi ed aggiornati i programmi di attività.
5. Ogni anno il CoBUS invia alla SRC la relazione conclusiva sugli obiettivi annuali raggiunti divisi per sezione ed eventuali proposte di miglioramento per quelli non raggiunti.

Art. 5
(Riunioni)

1. Il direttore sanitario dell'Azienda sanitaria/Ente presso cui è istituito il CoBUS comunica, semestralmente, alla SRC il calendario delle riunioni.
2. E' facoltà della SRC partecipare alle riunioni del CoBUS.

