

**BANDO DEL
CENTRO NAZIONALE SANGUE
PER LA PRESENTAZIONE DI
PROPOSTE PROGETTUALI**

Anno 2023-2024

Indice

Abbreviazioni e definizioni.....	2
1. Introduzione.....	3
2. Ambiti di intervento.....	4
3. Presentazione delle domande di contributo	7
3.1 Soggetti proponenti	7
3.2 Modalità e tempi di presentazione.....	7
3.3 Domande presentate in partenariato.....	8
4. Redazione dei progetti	8
5. Valutazione dei progetti.....	8
5.1 Fasi e modalità	8
5.2 Valutazione e selezione delle proposte progettuali.....	9
6. Rendicontazione tecnica ed economica.....	10
7. Erogazione dei contributi	10
8. Eventuali modifiche progettuali.....	11

Abbreviazioni e definizioni

CNS	Centro Nazionale Sangue
Capofila	<p>Soggetto proponente/attuatore di una proposta progettuale presentata in partenariato con altri enti. È beneficiario diretto del finanziamento e ha la responsabilità di tenere i rapporti con il CNS, rappresentando anche gli altri <i>partner</i> prima, durante e al termine delle attività.</p> <p>È responsabile del coordinamento delle attività e della allocazione delle quote spettanti ai <i>partner</i> sulla base del <i>piano finanziario</i>, nonché della rendicontazione tecnico-economica secondo le modalità descritte al § 6.</p>
Partner	Ente che fa parte del partenariato, diverso dal capofila.
Soggetto attuatore	Ente assegnatario del finanziamento, che ha la responsabilità di dare attuazione al progetto secondo quanto in esso stabilito.
Soggetto proponente	Soggetto preposto alla presentazione di proposte progettuali a valere sul presente bando, secondo quanto stabilito al §3.1.

1. Introduzione

Il Ministero della Salute, con decreto del 26 aprile 2007, ha istituito, presso l'Istituto Superiore di Sanità, il Centro Nazionale Sangue (CNS), quale struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati e al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.

I compiti e le funzioni del CNS sono stabiliti e disciplinati dalla Legge 219 del 21 ottobre 2005, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e dai suoi decreti attuativi.

In particolare, il CNS, nell'ambito delle sue funzioni:

- fornisce supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intra ed interregionali;
- emana linee guida relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie;
- emana linee guida in merito al modello organizzativo e all'accreditamento delle strutture trasfusionali;
- effettua studi e ricerche sulla qualità e sull'appropriatezza delle prestazioni trasfusionali, sui relativi costi, nonché sull'acquisizione di beni e servizi in campo trasfusionale, al fine di elaborare valutazioni sulla efficacia ed efficienza dei servizi erogati;
- esercita il controllo sulle specialità farmaceutiche derivate dal sangue secondo i criteri e le modalità definiti in base alle normative nazionali e dell'Unione europea;
- promuove ed organizza il controllo di qualità esterna riguardante le procedure e le metodiche diagnostiche in campo trasfusionale, anche mediante l'utilizzo di strutture esterne;
- provvede alle ispezioni ed ai controlli sulle aziende produttrici di emoderivati, anche su richiesta delle regioni;
- promuove la ricerca scientifica nei settori sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico.

Nell'ambito della sua attività istituzionale, il CNS ha ritenuto strategico e opportuno mettere a bando delle risorse per l'elaborazione e la realizzazione di progetti da parte di Enti esterni, secondo le regole e le modalità stabilite dal presente bando.

2. Ambiti di intervento

I contributi finanziari messi a bando dal CNS saranno erogati a supporto di progettualità presentate a valere sui seguenti ambiti d'intervento:

A) Sperimentazione di modelli organizzativi per lo svolgimento di ispezioni congiunte (svolte da team di verifica interregionali) delle Strutture trasfusionali finalizzate al rilascio o al rinnovo dei provvedimenti autorizzativi e di accreditamento delle stesse.

Razionale: Il DLgs n. 261 del 20 dicembre 2007 prevede che la attestazione della conformità ai requisiti applicabili alle Strutture trasfusionali sia conseguita attraverso i processi regionali di autorizzazione e accreditamento, con l'obbligo di verificare periodicamente tali Strutture avvalendosi dei team di verifica regionali integrati da almeno un valutatore qualificato e iscritto nell'"Elenco nazionale dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano" (VSTI). Le attività di verifica rappresentano lo strumento di garanzia della qualità e della sicurezza dei prodotti e dei processi trasfusionali e del miglioramento continuo del sistema trasfusionale nazionale. La circolazione degli emocomponenti labili nel territorio nazionale e la condivisione della materia prima plasma per la preparazione industriale di farmaci plasmaderivati nell'ambito dei consorzi/raggruppamenti interregionali esistenti, impongono il perseguimento di omogenei livelli di qualità e di sicurezza dei prodotti e dei processi trasfusionali, attraverso l'applicazione di rigorosi processi produttivi e assistenziali, regolarmente verificati e continuamente migliorati attraverso le verifiche istituzionali. In tale contesto e considerando la decentralizzazione delle attività di verifica, di cui sono istituzionalmente titolari le singole Regioni e Province autonome, è obiettivo prioritario e strategico costruire e consolidare il mutuo riconoscimento tra i sistemi ispettivi nel contesto nazionale, così come l'Europa sta facendo tra gli Stati Membri.

Oggetto del progetto: Date le premesse sopra esposte, al fine di armonizzare i sistemi ispettivi regionali e di favorire il mutuo riconoscimento della loro efficacia, il CNS intende sostenere progettualità volte a sperimentare modelli organizzativi interregionali per lo svolgimento di ispezioni congiunte del sistema trasfusionale, che prevedano sia l'interscambio di valutatori che la progettazione e sperimentazione di strumenti a supporto della pianificazione, preparazione, conduzione e follow-up delle verifiche.

Budget: In quest'ambito d'intervento sarà finanziata 1 proposta progettuale, per un ammontare massimo complessivo di €100.000,00.

Durata: le proposte presentate dovranno avere una durata compresa tra i 12 e i 18 mesi.

B) Pianificazione, realizzazione ed implementazione di sistemi di gestione per la qualità presso le officine trasfusionali integrati con i Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta associative, con particolare riferimento alla messa a punto di un modello organizzativo esportabile.

Razionale: La Direttiva Europea 1214 del 2016, recepita in Italia con il DLgs 19/2018, introduce sostanziali e rilevanti novità nel panorama delle attività trasfusionali italiane. Questa norma, infatti, modifica la direttiva 2005/62/CE riguardante le norme e le specifiche comunitarie relative al sistema di gestione per la qualità dei servizi trasfusionali, prevedendo che in tutti gli Stati Membri le strutture trasfusionali adottino, nella progettazione di tale sistema, le linee direttrici di buone prassi (Good Practices Guidelines – GPGs) pubblicate ed aggiornate nella “Guida per la preparazione, l’uso e l’assicurazione di qualità del sangue e degli emocomponenti”, appendice tecnica alla Raccomandazione del Consiglio d’Europa R (95) 15. In questo modo, viene garantita la conformità dei processi di raccolta, lavorazione, testing e distribuzione del sangue e dei suoi componenti anche ai pertinenti requisiti relativi al Codice comunitario dei medicinali e alle Buone Pratiche di Fabbricazione farmaceutica (Good Manufacturing Practices - GMP, previste dalla direttiva 2001/83/CE). L’applicazione delle GPGs/GMP al sistema trasfusionale ha avuto un fortissimo impatto sulle officine produttive (Centri di lavorazione degli emocomponenti) realizzate in diverse parti del Paese, in quanto ha richiesto ad esse la progettazione di un sistema di gestione per la qualità che tenesse in considerazione le complesse interrelazioni esistenti con le strutture trasfusionali che su quelle ‘officine insistono, garantendo il necessario presidio prescritto dalle GPGs/GMP. Questo implica infatti la necessità di regolamentare e di documentare le attività di monitoraggio sulla corretta e sistematica applicazione, da parte delle strutture fornitrici (Servizi Trasfusionali e Unità di Raccolta) degli standard applicabili alla raccolta e al trasporto del sangue e degli emocomponenti, alla lavorazione, alle attività di testing e alla distribuzione dei prodotti finiti alle strutture trasfusionali afferenti. La conformità alle GMP della gestione di tali relazioni viene accertata dall’Azienda farmaceutica che riceve il plasma lavorato nelle officine per la produzione di farmaci plasmaderivati, secondo quanto previsto dalla Linea Guida della European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) CPMP/BWP/4663/03 recante “Guideline on requirements for plasma master file (PMF) certification”.

Oggetto del progetto: realizzazione ed implementazione di modelli armonizzati per l’implementazione, nell’ambito di una rete che coinvolge più Servizi Trasfusionali e/o Unità di Raccolta e coordinata da un Centro di Lavorazione degli emocomponenti, di un Sistema di gestione per la qualità conforme alle GPGs/GMP, con particolare riferimento alle interrelazioni tra i diversi soggetti deputati alla raccolta, lavorazione, testing, conservazione e distribuzione dei prodotti per l’impiego terapeutico nei presidi di cura afferenti e all’industria farmaceutica convenzionata per la produzione di farmaci plasmaderivati.

Budget: In quest’ambito d’intervento sarà finanziata 1 proposta progettuale, per un ammontare massimo complessivo di €100.000,00.

Durata: le proposte presentate dovranno avere una durata compresa tra i 12 e i 18 mesi.

C) Implementazione di modelli efficaci di interazione tra la rete farmaceutica e la rete trasfusionale volta ad una gestione efficiente dei medicinali plasmaderivati e alla valorizzazione del plasma come risorsa strategica.

Razionale: Uno degli obiettivi della Legge 219 del 21 ottobre 2005 è l'autosufficienza di medicinali plasmaderivati, quale interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale, non frazionabile, per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle Regioni e delle aziende sanitarie. I medicinali plasmaderivati sono specialità farmaceutiche prodotte attraverso processi di lavorazione industriale dell'emocomponente plasma, raccolto e conferito dalle Regioni e Province Autonome alle aziende farmaceutiche convenzionate che, a loro volta, distribuiscono i prodotti alle strutture farmaceutiche e sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale. I dati degli ultimi anni (2016-2021) mostrano una significativa crescita della domanda di questi medicinali, che esercitano un ruolo chiave, talora non sostituibile, nel trattamento di molte condizioni cliniche acute e croniche. Tale domanda, per la quota non coperta dalla produzione in conto-lavorazione, deve essere necessariamente soddisfatta attraverso l'acquisto sul mercato degli stessi principi attivi, con un significativo impatto sulla spesa farmaceutica pubblica. L'aumento della domanda, peraltro, non è accompagnato da un adeguato incremento della raccolta di plasma, a livello nazionale e internazionale, fattore questo che può determinare indisponibilità temporanee di prodotto per i pazienti che ne necessitano.

Oggetto del progetto: realizzazione e implementazione di modelli efficaci di interazione e sinergia tra la rete farmaceutica e quella trasfusionale, per una gestione efficiente dei medicinali plasmaderivati e la valorizzazione del plasma come risorsa strategica, che abbiano impatto su aspetti quali: la programmazione della produzione, l'aumento della raccolta del plasma, l'appropriatezza di utilizzo dei plasmaderivati, l'acquisizione sul mercato dei medicinali non disponibili e lo scambio delle eccedenze.

Budget: In quest'ambito d'intervento sarà finanziata 1 proposta progettuale, per un ammontare massimo complessivo di €100.000,00.

Durata: le proposte presentate dovranno avere una durata compresa tra i 12 e i 18 mesi.

3. Presentazione delle domande di contributo

Le domande di contributo e le relative proposte progettuali possono essere presentate dai soggetti indentificati nel §3.1 e secondo le modalità e tempistiche descritte nel §3.2 del presente bando.

3.1 Soggetti proponenti

Possono presentare domanda di contributo, a valere sugli ambiti di intervento descritti al §2, i seguenti soggetti:

Ambito d'intervento A:

- Organismi tecnicamente accreditanti delle Regioni/Province autonome, anche in collaborazione con le Strutture Regionali di coordinamento delle attività trasfusionali;
- Strutture Regionali di coordinamento delle attività trasfusionali, anche in collaborazione coi gli Organismi tecnicamente accreditanti delle Regioni/Province autonome.

Ambito d'intervento B:

- Officine Trasfusionali;
- Strutture Regionali di Coordinamento delle attività trasfusionali.

Ambito d'intervento C:

- Strutture Regionali di Coordinamento delle attività trasfusionali;
- Servizi farmaceutici regionali;
- Servizi trasfusionali;
- Farmacie Ospedaliere.

3.2 Modalità e tempi di presentazione

La domanda di contributo, redatta attraverso il fac-simile “Domanda di partecipazione a bando CNS” (All. 1), deve essere sottoscritta con firma digitale dal Legale Rappresentante del soggetto proponente e deve essere inviata tramite posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo cns@pec.iss.it entro il termine perentorio del **29/02/2024**.

Alla domanda di contributo devono essere allegati:

- il progetto.
- una breve presentazione del soggetto richiedente, che attesti l'esperienza maturata nell'ambito di applicazione del progetto ed eventuali altri progetti simili gestiti. In caso di partenariato, la stessa presentazione dev'essere allegata per ciascuno dei partner di progetto.
- gli allegati indicati nel § 3.3 del presente bando, ove previsti.

Le domande presentate con modalità diverse da quelle indicate nel presente paragrafo ovvero oltre la scadenza suindicata saranno considerate non ammissibili.

3.3 Domande presentate in partenariato

Le domande di contributo possono essere presentate, oltre che da singoli enti, in partenariato. In quest'ultimo caso, la domanda deve essere inviata dal soggetto capofila secondo le modalità descritte al §3 e allegando, oltre a quanto previsto dal §3.2, una lettera di adesione per ciascun *partner*, sottoscritta dal Legale rappresentante dello stesso, da cui risulti chiaramente la volontà di aderire al partenariato e di essere rappresentato dal soggetto capofila, nonché la condivisione degli obiettivi progettuali e l'apporto previsto nell'ambito delle attività progettuali.

4. Redazione dei progetti

I progetti da allegare alla domanda di contributo devono essere redatti esclusivamente mediante la compilazione del formulario allegato al presente bando (All. 2), da effettuarsi seguendo le indicazioni riportate nella "Guida alla compilazione del formulario" (All. 3) e nella "Guida alla predisposizione del piano finanziario" (All. 6).

Il formulario deve essere firmato digitalmente dal legale rappresentante dell'ente proponente, che sia esso un ente singolo o il capofila di un partenariato.

5. Valutazione dei progetti

5.1 Fasi e modalità

La valutazione dei progetti è effettuata in due fasi.

Le proposte progettuali pervenute sono preliminarmente sottoposte ad una valutazione formale da parte del CNS, finalizzata ad accertare la loro conformità ai criteri di presentazione descritti nel presente bando e dunque la loro ammissibilità alla fase successiva di valutazione.

Sono considerate cause di inammissibilità:

- la non compilazione di uno o più campi della domanda di contributo (All. 1);
- l'assenza della firma digitale del Legale rappresentante nella domanda di contributo (All. 1) e sul Formulario progetto (All. 2);
- l'assenza degli allegati ove previsti dal presente bando (ad esempio le lettere di adesione dei partner);
- l'invio della domanda di contributo e dei relativi allegati con modalità/tempi diversi da quelli stabiliti nel presente bando.

Le domande risultate ammissibili sono oggetto di una seconda fase di valutazione, relativa ai contenuti delle proposte progettuali, a cura di una Commissione istituita ad hoc dal CNS, costituita da esperti interni ed esterni al Centro.

Il decreto di costituzione della Commissione sarà pubblicato sul sito web del Centro entro 30 giorni dalla data di scadenza per la presentazione delle domande.

5.2 Valutazione e selezione delle proposte progettuali

La valutazione e selezione delle proposte progettuali pervenute è effettuata secondo i criteri di seguito indicati.

- rilevanza: rispondenza della proposta con gli obiettivi definiti dal presente del bando;
- coerenza interna tra obiettivi, risultati e attività previste;
- trasferibilità/replicabilità del progetto;
- chiarezza e linearità dell'esposizione del progetto;
- coinvolgimento nel progetto di più Regioni e/o attori diversi della rete trasfusioneale;
- esperienza già maturata in progetti simili e adeguatezza del partenariato (rilevate tramite la/le presentazione/i allegata/e alla domanda di partecipazione, come da §3.2);
- sostenibilità: in che misura il miglioramento generato dal progetto può considerarsi duraturo e sostenibile nel tempo;
- impatto: valutazione quali-quantitativa dei risultati attesi – sulla base degli indicatori ad essi collegati – rispetto all'obiettivo individuato.

Al termine di questa seconda fase di valutazione, sulla base dei punteggi assegnati, la Commissione stila una graduatoria delle proposte progettuali esaminate, che sottopone alla approvazione del Direttore CNS.

Il Decreto del Direttore CNS contenente la graduatoria viene pubblicato sul sito *web* del Centro entro 20 giorni dalla ricezione degli atti dalla Commissione.

Il CNS comunica ufficialmente l'accettazione delle proposte progettuali risultate vincitrici agli Enti proponenti.

Successivamente, è sottoscritta apposita convenzione tra il CNS e i soggetti proponenti dei progetti risultati vincitori. Nell'ambito della convenzione, viene identificato un Responsabile scientifico del progetto per il CNS, che sarà l'interlocutore con il soggetto attuatore per quanto riguarda gli aspetti tecnici del progetto.

A seguito della stipula della suddetta convenzione, il CNS comunica formalmente l'avvio ufficiale delle attività progettuali, che dovranno svolgersi secondo i modi e i tempi stabiliti nel progetto approvato.

6. Rendicontazione tecnica ed economica

Il soggetto attuatore è tenuto ad inviare al CNS una relazione intermedia, nei tempi definiti dalla convenzione.

La suddetta relazione deve essere prodotta esclusivamente utilizzando il *form* allegato al presente bando (All. 4).

La relazione intermedia è oggetto di valutazione da parte del CNS, con riferimento a:

- stato di avanzamento del progetto;
- produzione dei *deliverable* previsti;
- rispetto del piano finanziario;
- rispetto dei termini previsti dalla convenzione sottoscritta dall'Ente attuatore.

Per quanto riguarda gli aspetti economici, la rendicontazione delle spese dovrà seguire le regole delineate all'interno della convenzione.

Il CNS potrà inviare osservazioni o richieste di azioni di adeguamento in ragione delle criticità eventualmente riscontrate.

Entro 30 giorni dalla conclusione delle attività progettuali, il soggetto attuatore è tenuto ad inviare al CNS una relazione tecnico-economica di fine progetto (corredata dai relativi giustificativi di spesa), prodotta attraverso il *form* allegato al presente bando (All. 5).

7. Erogazione dei contributi

Il finanziamento del progetto sarà erogato secondo le seguenti modalità:

- prima *tranche* (40% del contributo) alla comunicazione di avvio delle attività (cfr. §5);
- seconda *tranche* (40% del contributo) a metà progetto;
- terza *tranche* (20% del contributo) a fine progetto.

L'erogazione della seconda e della terza *tranche* del finanziamento avverrà solo subordinatamente all'approvazione, da parte del Responsabile Scientifico e del Direttore del CNS, della relazione intermedia e di quella finale, previo accertamento della realizzazione di tutte le attività previste dal progetto nell'arco temporale considerato e della corrispondenza delle spese sostenute a quanto previsto dal *piano finanziario* di progetto.

Nel caso di progetti presentati in partenariato, il contributo sarà erogato al soggetto capofila, il quale si farà carico della distribuzione delle quote spettanti ai *partner* sulla base del *piano finanziario* definito.

8. Eventuali modifiche progettuali

Laddove vi fosse l'esigenza di apportare modifiche al progetto, sia che queste attengano ad aspetti tecnici sia che queste riguardino aspetti economici, le stesse dovranno essere preventivamente autorizzate dal CNS.

A tale riguardo, la richiesta di modifica, adeguatamente motivata, dovrà essere inoltrata secondo le modalità che saranno comunicate in sede di stipula della convenzione tra il CNS e il soggetto assegnatario del contributo.