Aggiornamento in tema di raccolta e conservazione di CSE

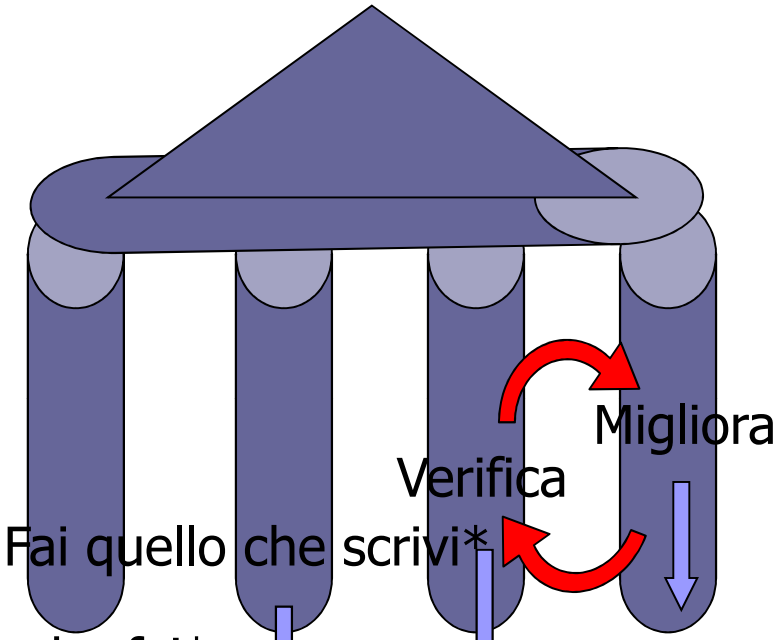
Recepimento dello standard Jacie nell'unità di raccolta

Daniele Laszlo

Unità Mobilizzazione e Raccolta CSE

Istituto Europeo di Oncologia

JACIE quality system: i principi



1. Unità clinica
2. Unità di raccolta
3. Lab di processazione

*secondo gli standards richiesti 5th Edition

Scrivi quello che fai*

Lavoro di squadra (RP, RQ, RC ecc.)

Audit interni (trasversali), AE report

Condivisione, applicazione

Procedure mediche,infermieristiche,dmanagers (ex-novo o integrazione)
Definizione di competenze,ruoli,responsabilità nel sistema
Dimostrazione di acquisizione (training) e mantenimento di competenze specifiche

JACIE joint accreditation committee isct-ebmt

5^ Edizione FACT - Jacie (31.3.2012)

- **NOVITA' DELLA NUOVA VERSIONE DEL MANUALE**

DUE SEZIONI DISTINTE

CENTRO DI RACCOLTA DI CSE
DI MIDOLLO OSSEO
SEZIONE CM

CENTRO DI RACCOLTA DI CSE
DA SANGUE PERIFERICO
SEZIONE C

INTRODUZIONE DI NUMEROSE MODIFICHE:

- consenso informato donatore allogenico, valutazione donatore allogenico, posizionamento CVC, somministrazione agenti mobilizzanti, quality management supervisor, identificazione ed etichettatura prodotti

INSERIMENTO DI STANDARDS RELATIVI ALLA ECP (B7.3)

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Requisiti per la Collection Facility

PART C: CELLULAR THERAPY PRODUCT COLLECTION STANDARDS

281 standards

C1 General

C2 Apheresis Collection Facility

C3 Personnel

C4 Quality Management

C5 Policies and

C6 All Donor Evaluation

C7 Coding and Labeling of Cellular Therapy Products

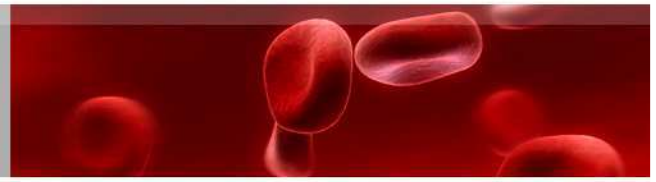
C8 Process controls

C9 Cellular Therapy Product Storage

C10 Direct Distribution to Clinical Programme

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Obiettivo dell'accreditamento JACIE: MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DI CURA



COMPETENZE PROFESSIONALI

I REQUISITI

REQUISITI STRUTTURALI e ORGANIZZATIVI

REQUISITI DI SICUREZZA PER il DONATORE e per il PRODOTTO CELLULARE

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Obiettivo dell‘accreditamento JACIE: MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA‘ DI CURA

COMPETENZE PROFESSIONALI

I REQUISITI

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Le competenze professionali

STANDARD:

C4.3 The Quality Management Plan shall include, or summarize and reference, personnel education, experience, and training requirements for each key position in the Apheresis Collection Facility. Personnel requirements shall include at a minimum:

C4.3.1 Current job description for all staff.

C4.3.2 A system to document the following for each staff member:

C4.3.2.1 Initial qualifications.

C4.3.2.2 Orientation.

C4.3.2.3 Initial training.

C4.3.2.4 Competency for each critical function performed.

C4.3.2.5 Continued competency at least annually.

C4.3.2.6 Training and retraining.

C4.3.2.7 Provisions for continuing education.

C4.3.3 A description of minimal trainer qualifications and a uniform plan for staff training.

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 33

Le competenze professionali

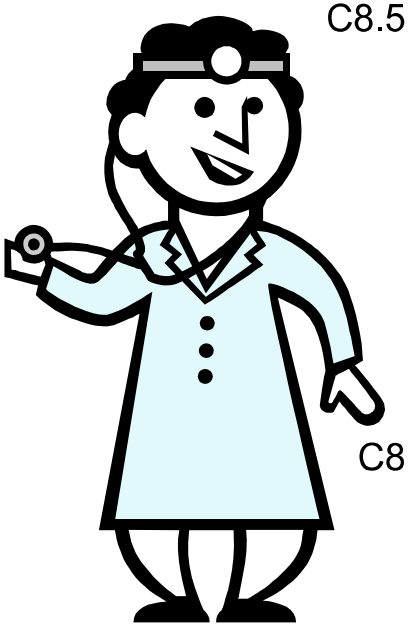
I REQUISITI:

- **Organigramma nominale e funzionale Unità di Raccolta (→ Direttore Programma Trapianto)**
- **Percorso di inserimento specifico e documentato per ogni figura professionale inserita nel team**
- **Griglia delle abilitazioni per ciascun membro dello staff**
- **Mantenimento delle competenze:**
  - Retraining annuale secondo percorso specifico
  - Piano annuale di partecipazione a corsi / meeting interni – esterni
  - Partecipazione a riunioni multidisciplinari – audit – gruppi lavoro
- **Misurazione delle performance individuali (es. efficienza di ogni singola raccolta / operatore) per far emergere necessità formative specifiche o retraining mirati**

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 33

Le competenze professionali

.....aspetti particolari 5^ edizione



C8.5 There shall be written documentation of an interim assessment of donor suitability for the collection procedure performed by a qualified person immediately prior to each collection procedure.

C8.5.1 A complete blood count, including platelet count, shall be performed within 24 hours prior to each HPC collection by apheresis.

C8.5.2 There shall be peripheral blood count criteria to proceed with collection.

C8.7 If required, central venous catheters shall be placed by a licensed health care professional qualified to perform the procedure.

C8.7.1 Adequacy of line placement shall be verified by the Apheresis Collection Facility.

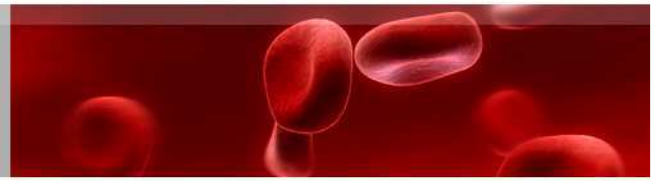
C8.8 Administration of mobilization agents shall be under the supervision of a licensed health care professional experienced in their administration and management of complications in persons receiving these agents.

C3.3 QUALITY MANAGEMENT SUPERVISOR

C3.3.1 There shall be an Apheresis Collection Facility Quality Management Supervisor approved by the Apheresis Collection Facility Director to establish and maintain systems to review, modify, and approve all policies and procedures intended to monitor compliance with these Standards and/or the performance of the Apheresis Collection Facility.

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 33

Le competenze professionali infermieristiche



- Dimostrare la capacità di assistere il donatore prima, durante e dopo la procedura aferetica
- Riconoscere e trattare efficacemente gli eventi avversi
- Gestire i volumi dei liquidi durante la procedura aferetica
- Valutare accessi periferici e gestire gli accessi venosi centrali e periferici
- Dimostrare la capacità di installazione del kit, di effettuazione del priming e di rimozione del kit adeguato per la procedura di aferesi
- Capacità di esecuzione della procedura aferetica in autonomia
- Essere autonomo nella gestione dei sistemi di allarme del separatore cellulare in uso
- Dimostrare la capacità di coordinare l'intera procedura aferetica
- Garantire autonomia nell' iniziare, eseguire e terminare la procedura aferetica e nella gestione delle cure e del supporto assistenziale al donatore

FORMAZIONE INFERMIERISTICA

Con il patrocinio della Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare
su iniziativa della Delegazione Regionale del Lazio

SIdEM Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare

CORSO DI ALTA SPECIALIZ
PER IL PERSONALE IN
MODULO I - AFERESI: STATO DELL'AR

INFORMAZIONI GENERALI
Il Corso é rivolto al personale infermieristico

MODULO I - AFERESI: STATO DELL'ARTE, TECNICHE E PROSPETTIVE
online dal 21 ottobre 2012 al 21 aprile 2013

Sede del Convegno

GIIMA

Con il contributo di:

macopharma DESIGNED FOR LIFE

IEO EDUCATION
Istituto Europeo di Oncologia

14 gennaio 2012
18 febbraio 2012
10 marzo 2012

Corso di formazione in aferesi per il personale infermieristico
1ª edizione

Direttori del corso
A. Babic - G. Crovetti - D. Laszlo

Crediti ECM in richiesta

GIIMA - Microsoft Internet Explorer provided by Istituto Europeo di Oncologia

http://www.giima.eu/

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Home page

Pagina Strumenti

Haematopoietic Stem Cell Mobilisation and Apheresis:

A Practical Guide for Nurses and Other Allied Health Care Professionals

Rob
Istitu
Angeli
Istituto
Fabio Cice
Istituto San
Luisa Giacco
Università de
Alessandro Lan
Policlinico Ospeda
Francesco Lanza
Ospedale di Cremon
Daniele Laszlo
Istituto Europeo di Onc
Rocco Pastano
Istituto Europeo di Oncolo
Mauro Pittiruti
GAVeCeLt
Cristina Rabascio
Istituto Europeo di Oncologia, M

IEO EDUCATION
Istituto Europeo di Oncologia

23 giugno 2012

Mobilizzazione, raccolta ed impiego clinico delle CSE periferiche

Direttore del corso
Daniele Laszlo

EBMT

per Infermieri, Biologi, Tecnici sanitari di laboratorio biomedico e Medici Chirurghi (Ematologia, Medicina trasfusionale)

e i Centri Trasfusionali, con l'obiettivo primario di

ISCRIZIONI

Donazioni

Iscrizioni

SPONSOR

gentium

CALENDARIO

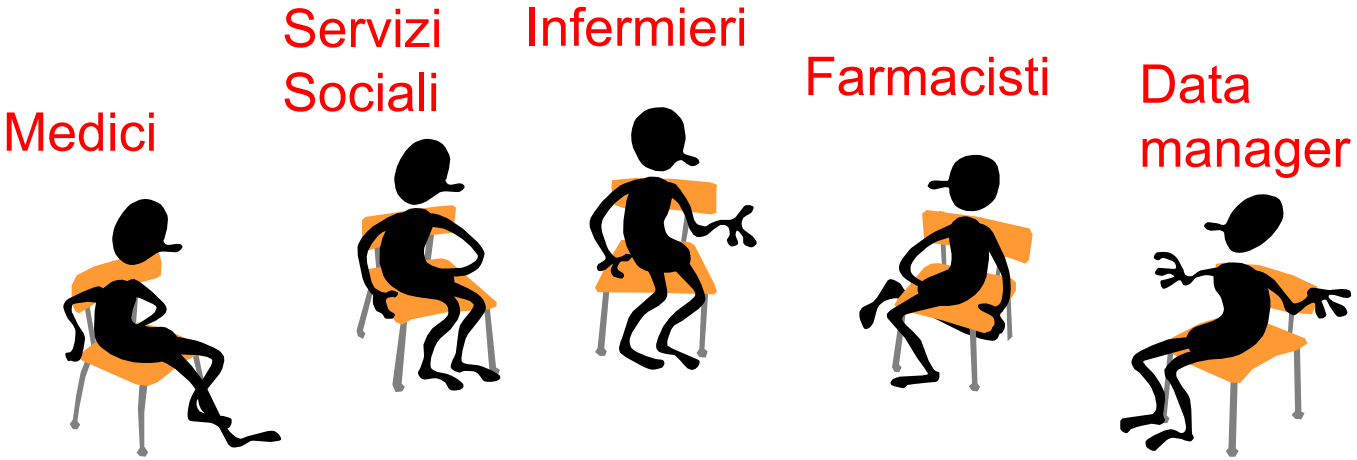
« < Ottobre 2012 > »

L	M	M	G	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14

Internet 100%

start GIIMA - ... Inbox - ... EBMT Nur... I: Visita is... SIDEM Pa... Microsoft... 11:47

Competenze professionali integrate



ALL'INTERNO DELL'UNITA'RACCOLTA E' ASSOLUTAMENTE NECESSARIA UNA BUONA COMUNICAZIONE ANCHE FORMALIZATA DA INCONTRI PERIODICI VERBALIZZATI AL FINE DI:

- **MIGLIORARE i processi**
- **effettuare AUDIT INTERNI**
- **EVIDENZIARE le criticità**
- **garantire la FORMAZIONE**

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Programmazione aferesi CSE

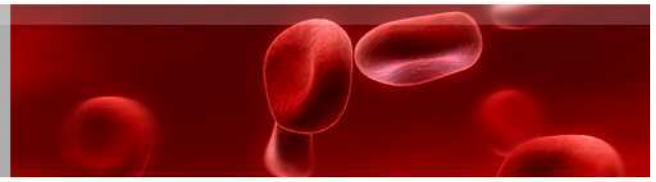


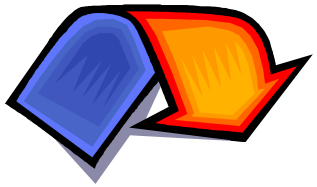
Tabella timing mobilizzazioni			
Patologia:	Farmaco; inizio priming	Leucoaferesi	Picco
LNH follicolare, HD, MM	Tevagrastim + Plerixafor 4 gg prima inizio Teva, ricovero + Plerixafor ore 24	Ore 9 del mattino dopo Plerixafor	5° giornata dall'inizio somministrazione Tevagrastim
LNH mantellare, DLBC	ESHAP di mobilizzazione; inizio giovedì, dimissione sabato, Pegfilgrastim domenica (24 ore dopo la fine della CHT) *prevista visita EMON CDR giovedì successivo per pianificazione eventuale supporto trasfusionale	Ricovero lunedì 11° gg; LAF dopo la conta CD34+basale	11° 13° giornata dall'inizio cht di mob
Ca germinale, Ca mammella	ICE standard di mobilizzazione (inizio giovedì, inizio GCSF domenica) *prevista visita EMON CDR giovedì successivo per pianificazione eventuale supporto trasfusionale	Ricovero lunedì 11° gg; LAF dopo la conta CD34+basale	11° 13° giornata dall'inizio cht di mob
Donatori	GCSF (lenograstim) 10ul/kg	Ricovero in 4° giornata dopo l'inizio della stimolazione con GCSF	5° giornata dall'inizio somministrazione Lenograstim

Programmazione aferesi CSE

Paziente	Patologia	Mobilizzazione /data inizio	Picco CD34 atteso e LAF	Necessità di CVC	Target raccolta
R.N. / 3.3.68	DLBC-B	R-ESHAP Peg 3.10.2012	14.10.2012	No (PAC + accessi periferici adeguati)	3x 10(6) /CD34
F.G. / 7.4.80	Donatore familiare (aplo)	Lenograstim 10ug/Kg 10.10.2012	15.10.2012	No (accessi periferici adeguati)	4-6 x 10(6) /CD34
C.M / 3.7.54	MM	G-GCS biosimilare +/- plerixafor 10.10.2012	15.10.2012	Si (programmato CVC femorale per il 15.10.2012)	4 x 10(6) /CD34

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Obiettivo dell‘accreditamento JACIE: MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA‘ DI CURA



I REQUISITI

REQUISITI STRUTTURALI e ORGANIZZATIVI

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Requisiti organizzativi

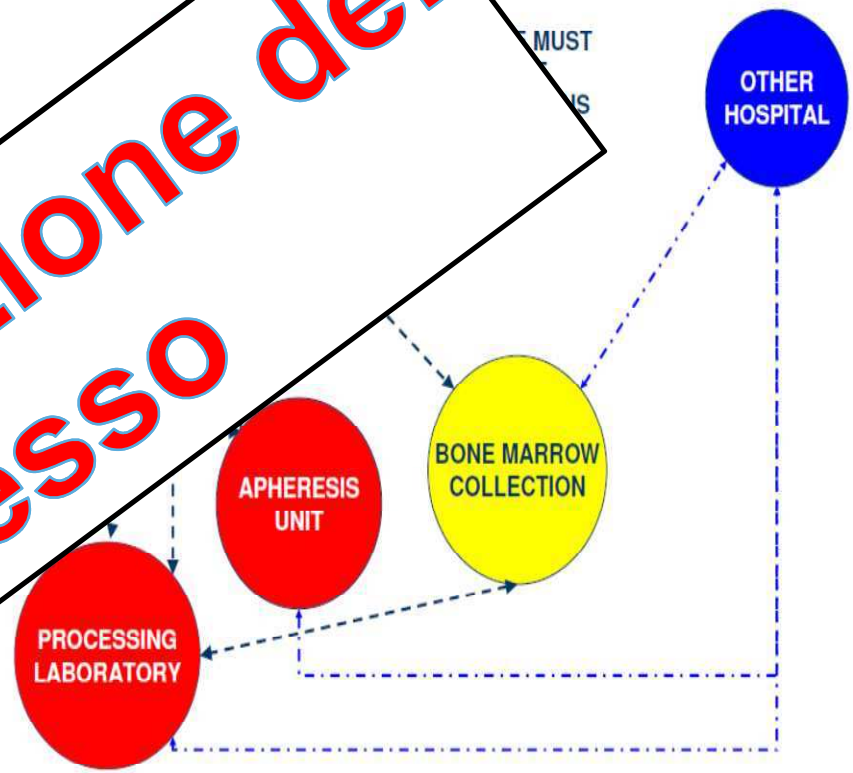
Il sistema di qualità dell'unità di raccolta deve garantire:

- Interazione tra le tre unità
- Gestione del sistema / piano
- Controllo degli indicator
- Validazione dei pr
  strumentazione
- Gestione ne

del prod

- Piano di a

Implementazione del processo



CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Il report t

PERIODO DI RIFERIMENTO : GENNAIO – GIUGNO 2010

FACILITY: CDR

SEGNALAZIONI NON CONFORMIT

Provenienza	Descrizione N
06.04.2010 LEM	Err
21.04.2010 LEM	Err pa vs DASTOM
23.04.2010 LEM	id
26.04.2010 LEM	M

AUDIT

AUDIT	ESITO
Policlinico (31.03.2010) Verifica semestrale	NC rilevate: 0

INDICATORI

Indicatore	Risultato vs atteso
EMA – 9	75% (90%)
EMA – 9 (1^ semestre 2010)	88% (90%)
EMA – 10	62.5% (100%)

DOCUMENTAZIONE

PROCEDURE NUOVE	DATA EMISSIONE	PROCEDURE MODIFICATE	DATA REVISIONE
		Organigramma CdR CDR.MO.1717.C	16/03/2010
		Inserimento personale CdR CDR.MO.1359	17/06/2010
		Mantenimento competenze CdR CDR.MO.3363	17/06/2010
Check-list carrello ECP CDR.MO.3337	21/06/2010		
Scheda raccolta linfomonocitaria per ECP CDR.MO.3340	21/06/2010		
Tabella di controllo re infusione linfomonocitaria per ECP CDR.MO.3343	07/07/2010		
Fotoferesi esterna su prodotto aferetico CDR.IO.1760	17/06/2010		

MANUTENZIONI

Modalità - strumento	DATA	Esito
Preventiva - 1S02895 (Cobe)	29.04.2010	Tutte le fasi hanno superato il test
Preventiva - 1S03358 (Cobe)	29.04.2010	Tutte le fasi hanno superato il test
Ordinaria – modulo 3355	mensile	

Report Qualità ESEGUITO IL: 02/08/2010

DA: Dr.Daniele Laszlo (RQ CdR)

DISTRIBUITO A: Policlinico CTI – Centro di Raccolta IEO – LEM IEO

RQ Jacie e Direttore del Programma

Dott. Daniele Laszlo Firma_____

or designee shall at a minimum,

TRO di
COLTA
– cic 331

INTERAZIONE TRA LE UNITA'

Il "jacie corner"

- **Ogni settimana è riservato un incontro (Jacie corner) aperto a tutto il team trapianto**
- **Partecipazione costante di RQ EMA – CdR – LEM**
- **Verbale redatto dal RQ Jacie e siglato dal Direttore del Programma**
- **Inserito in cartella ad hoc su disco divisionale con gli allegati (slides e documenti presentati)**
- **Evidenza AE segnalati e decisioni adottate**

IEO Istituto Europeo di Oncologia

Meeting Date: 13.06.08

"JACIE CORNER" MEETING

Partecipanti:
core team members

Dr Martinelli – Direttore Programma Trapianto.		Dr Alietti – RQ Ematoncologia	x
Dr Peccatori – Direttore Medico Trapianto Allogenico		Dr Corsini – RQ Laboratorio Ematoncologia	
Dr Laszlo – RQ Jacie – Direttore Medico CdR.	x	Dr Bertolini – Direttore Laboratorio Ematoncologia	x
Dr Cocorocchio – Responsable DH – Ambulatori EMA.	x	Alessio Piredda – Caposala Ematoncolgia.	
Dr. Liliana Calabrese – Data Manager Trapianti	x	Laura Orlando – Infermiere di Ricerca	
Tiziana Masala – Segretaria Ematoncologia			

Presenti inoltre::
Dr Liptrott, Dr Steffanoni, Dr Agazzi, Dr Pastano, Dr Gigli, Dr Bassi, Dr Negri

Agenda del giorno:

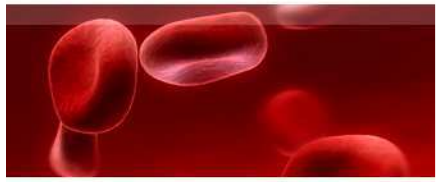
- Informazioni "flash"
- Audit CdR (11/6/08)
- Report Congresso Lugano (dr Laszlo)
- Presentazione non conformità

- **Non conformità segnalate:** Eventi avversi concernenti il programma trapianto:2 di seguito riportate

Settore rilevante	Area interessata	Problema	Soluzione adottata
Reparto (RQ Jacie)	Reparto	Guasto tecnico bagnetto per scongelamento PBSC	Segnalazione servizio tecnico (GeCO) Scongelamento unità da reinfondere in LEM
data manager	Archiviazione cartelle	Presenza di documentazione riguardante altro paziente rispetto alla cartella visionata ed archiviata	Segnalazione a risk manager IEO tramite sistema informatico

- Reazioni a farmaci:0
- Reazioni trasfusionali:0 (piastrine)
- Reazioni da DMSO (studio EBMT):3/26 (dato aggiornato)

C4.2.2.4 The Apheresis Collection Facility Director or designee shall report on the performance of the Quality Management Plan, at a minimum, annually. This report shall also be provided to the Clinical Program Director, as applicable.



RIESAME DIREZIONALE JACIE

Nel dettaglio vengono presi in esame:

1. stato di adeguamento rispetto al documento programmatico EMA.DO.1708, che è da considerarsi concluso come documento di progetto
2. soddisfacimento dei requisiti richiesti da CNT/CNS a seguito della visita effettuata il 26 e 27 giugno 2008 (con invio il 11/06/2009 del report definitivo Prot 1523/CNT2009 a cui rapidamente seguirà il certificato di conformità)
3. soddisfacimento dei requisiti richiesti da Jacie a seguito della visita effettuata il 26 e 27 giugno 2008 (con invio del report definitivo a cui rapidamente seguirà il certificato di conformità) → con particolare riferimento ai seguenti punti:-Requisiti tecnici (monitoraggio pressione positiva stanze di degenza – laboratorio di processazione – locale criopreservazione), Creazione di unità e mantenimento di attività peculiari (DH) con personale medico-infermieristico dedicato,

4) relazione sullo stato del Sistema di gestione per la qualità del Programma Trapianto

Di seguito sono riportati gli elementi per l'analisi conclusiva che emergono dalle tre aree che costituiscono il Programma Trapianto: Centro di Raccolta, Laboratorio di Processazione, Unità Clinica. Sono inoltre specificate, per quanto necessario, le fonti a cui è possibile attingere per ulteriore approfondimento.

Le decisioni a seguito dell'analisi sono da considerarsi trasversali al Programma Trapianto nelle sue linee generali, mentre le azioni specifiche sono dettagliate per aree.

In particolare sono stati presi in esame:

1) attività effettuata nel periodo **1 GENNAIO – 30 GIUGNO 2009** (numero trapianti auto/allo – numero raccolte aferetiche – numero processazioni effettuate)
2) esito degli audit effettuati
3) analisi degli eventi avversi e delle azioni correttive
4) analisi degli outcome (indicatori programma trapianto) ed evidenze scientifiche
5) obiettivi per settore (Unità clinica, CdR, LEM)
6) integrazione all'interno del programma e sostenibilità

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

IL PIANO QUALITA'

STRUMENTI DI LAVORO DEL CDR (CDR.DO.3339)

STRUMENTI DI FUNZIONAMENTO DEL CDR

Meeting trapianti (mercoledì mattina)

Riunione mensile CdR (tutto lo staff – medico CTI)

Programmazione LAF (1778)

LINK CON UNITA' TRAPIANTO E LEM

Report trimestrali EMA / LEM

Jacie corner (verbali disco divisionale G)

Riesame direzionale Jacie

PERSONALE

Organigramma (1717)

Acquisizione e mantenimento delle competenze (3344 – 1359 – 3353 – 3363)

GESTIONE DEL DONATORE DI CSE/DLI

Selezione del donatore (3345)

Modulistica per clearance (3346 – 1787 – 1789)

Update status donatori (3342)

Procedura di LAF e DLI donatore (1400)

Richiesta leucaferesi CSE (1790) e DLI (3365)

GESTIONE DEL PAZIENTE AVVIATO A LAF

Giudizio idoneità e richiesta LAF (0911)

Raccolta di cellule nel paziente (0065)

Scheda raccolta aferetica (0521)

Timing mobilizzazione (3236)

GESTIONE DEL PAZIENTE AVVIATO AD ECP

Procedura di ECP off line (3235)

Modulistica (3340 – 3343 – 1760)

GESTIONE DEL CONSENSO

Modalità di somministrazione (3336)

CI donatore fit (1365) non fit (3338)

CI paziente (0910)

GESTIONE SISTEMA DI QUALITA'

Manuale di qualità del CdR (3349) – manuale qualità JACIE

Studi di validazione (3356)

Audit istituzionali (ISO/JCI/IEO) e semestrali CTI

Schede indicatori (1355)

Segnalazione eventi non conformi (applicativo intranet)

ETICHETTATURA E TRACCIABILITA'

Manuale d'uso DASTOM

Identificazione ed etichettatura (1777)

Gestione database LAF (1387)

Registro attività (1776)

Trasporto e rilascio unità (3361)

STRUMENTAZIONE

Gestione delle apparecchiature (3354 – 3355)

Pulizia locali (3352) – Magazzino (3357 – 3362)

Gestione dei carrelli (0912 – 3337)

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

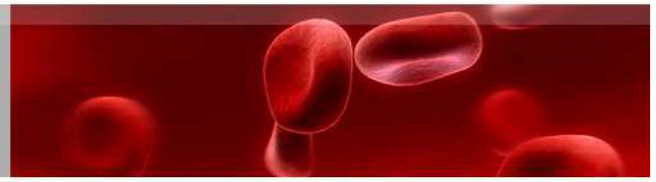
LA SCELTA DEGLI INDICATORI

Obiettivo: controllo e miglioramento costante del processo

- **INDICATORI DI PROCESSO:**
  - **efficienza della raccolta**
  - **numero medio di raccolte per il raggiungimento del target**
  - **predittività della raccolta**
  - **contaminazione cellulare (PMN, PLT, cellule tumorali)**
  - **sterilità**
  - **eventi avversi in fase di raccolta**
- **INDICATORI DI OUTCOME:**
  - **raggiungimento target richiesto (auto vs allo)**
  - **attecchimento**
- **INDICATORI ORGANIZZATIVI:**
  - **raccolte effettuate di sabato/festivi**
  - **rispetto programmazione ed evidenza richiesta di aferesi**
  - **ripetizione esami di legge dopo 30gg**

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

LA SCELTA DEGLI INDICATORI



Obiettivo: controllo e miglioramento costante del processo

Bone Marrow Transplantation (2012), 1–6
© 2012 Macmillan Publishers Limited All rights reserved 0268-3369/12
www.nature.com/bmt

ORIGINAL ARTICLE

Implementation of JACIE accreditation results in the establishment of new indicators that unevenly monitor processes contributing to the delivery of hematopoietic SCT

O Caunday[1,2], O Agulles[1], E McGrath[3], F Empereur[1], JF Stoltz[1,2] and C Chabannon[3,4,5,6]

More than 145 European hematopoietic SCT programs have received JACIE (Joint Accreditation Committee for ISCT Europe and EBMT) accreditation since 2000, demonstrating compliance with FACT (Foundation for the Accreditation of Cell Therapy)-JACIE international standards. The association of JACIE with improved patient outcome was recently documented. However, conditions in which quality management systems were introduced and the actual benefits remain to be fully evaluated. Our study focuses on one aspect of quality management: introduction and use of indicators. Through a questionnaire sent to JACIE-accredited centers and responses from 32 programs (or 40%), we identified 293 indicators, including 224 (76%) that were introduced during the preparatory phase of JACIE accreditation. Indicators were associated with the following processes: measurement, analysis and improvement (54/293 or 18%); donor collection (49/293 or 16%); processing and storage of cell therapy products (37/293 or 12.5%); and administration of hematopoietic progenitor cells (67/293 or 23%). Mapping revealed an uneven distribution of indicators across the different subprocesses that contribute to this highly specialized medical procedure. Moreover, we found that only 101/293 indicators (34%) complied with the rules for implementation of a quality indicator, as defined by the FDX 50-171 standard. This suggests that risks to donors/recipients are unevenly monitored, leaving critical medical steps with low levels of monitoring.

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

LA SCELTA DEGLI INDICATORI

Obiettivo: controllo e miglioramento costante del processo

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

INDICATORE “ATTECCHIMENTO”

C4.7.1 For HPC products intended for hematopoietic reconstitution, a process for documentation and review of time to engraftment following product administration.

- **Indicatore “trasversale” di outcome (mobilizzazione e raccolta – processazione – trapianto)**
- **Il team dell’Unità raccolta deve essere informato in merito all’attecchimento di tutti i pazienti per i quali ha fornito il prodotto cellulare**
- **Una delle principali criticità in fase di audit**

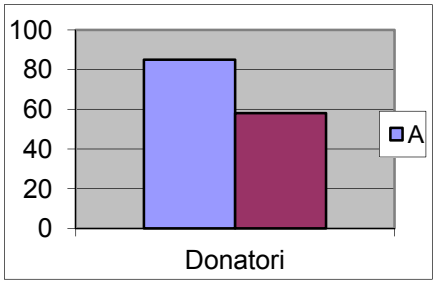
IEO
Istituto Europeo di Oncologia

CALENDARIO DI AUDIT PER IL PROGRAMMA TRAPIANTO – IEO

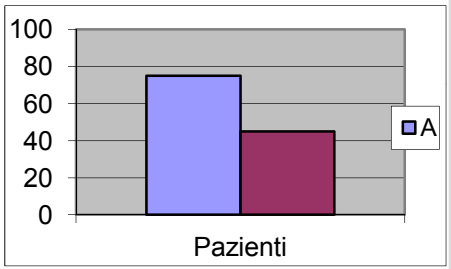
ANNO : 2010	*giorno*	*ARGOMENTO*	***Composizione TEAM interno***	***Partecipazione ESTERNI***
GENNAIO		RIESAME DIREZIONALE	RQ EMA – CdR - LEM	LAPIETRA
MARZO	**15**	EFFICIENZA RACCOLTA CLEARANCE DONATORE	RQ CdR - EMA	MARCONI* (*ALMINI)
MARZO	**28**	ATTECCHIMENTO	RQ EMA – CdR - LEM	
APRILE	**3 - 4**	Tracing dei processi	**AUDIT IEO**	CERTIQUALITY
MAGGIO	**15**	GESTIONE DOCUMENTAZIONE*	* Audit a cadenza biennale (2010)	
GIUGNO		ANALISI NC & AZIONI CORRETTIVE	Referenti rischio clinico	MONTURANO
GIUGNO		RIESAME DIREZIONALE JACIE	RQ Jacie-CdR-EMA-responsabile allo	
LUGLIO				
AGOSTO		**AUDIT IEO**	RQ Jacie-CdR-EMA-responsabile allo	Team IEO
SETTEMBRE	**30**	ATTECCHIMENTO	RQ EMA – CdR - LEM	
OTTOBRE	**15**	EFFCIENZA RACCOLTA CLEARANCE DONATORE		MARCONI* (ALMINI)
NOVEMBRE	**22**	AUDIT DI SISTEMA	**EXEM**	
DICEMBRE		ANALISI NC & AZIONI CORRETTIVE	Referenti rischio clinico	MONTURANO

Analisi indicatori 2012 – primo semestre

Documento di riferimento: EMA.DO.1355.D



- EMA 9: **SICUREZZA PER I DONATORI** (**indicatore di processo**)
- Valutazione della perdita piastrinica durante la procedura di leucaferesi nei donatori familiari mantenendo una soglia di sicurezza (plt>50.000)
- Valore atteso: <40% di perdita tra pre e postlaf nell'85% delle procedure - Valore registrato conforme
- *Nessun donatore ha effettuato LAF con conta PLT <100.000*



- EMA 10: **EFFICACIA DI RACCOLTA NEI PAZIENTI**
- Valutazione **dell'efficienza della procedura** di leucaferesi nei pazienti
- Valore atteso: >65% per ogni procedura nel 75% del totale delle procedure – Valore registrato → 55% (22 procedure valutate)
- *Target di raccolta raggiunto nel 98% dei casi*

- EMA 11: **EFFICIENZA CLEARANCE DONATORI** (indicatore di **performance organizzativa**)
- Valutazione dell'efficienza organizzativa nel processo di valutazione del donatore familiare di CSE allogeniche.
- Valore atteso: 90% dei donatori familiari che ottengono clearance – Valore registrato → 100% (6 donatori valutati)
- *Ottima sintonia medico IEO - CET*

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Analisi indicatori 2011 – le decisioni

Documento di riferimento: EMA.DO.1355.D

- EMA 10: **EFFICACIA DI RACCOLTA NEI PAZIENTI**
- Valutazione dell'efficienza della procedura di leucaferesi nei pazienti
- Valore atteso: >65% per ogni procedura nel 75% del totale delle procedure – Valore registrato → 55% (22 procedure valutate) vs 70% semestre precedente (27 procedure valutate)
- Nb in 6/12 delle procedure con efficienza ridotta (<65%) la mobilizzazione è avvenuta con plerixafor
- Sulle 11 procedure valutabili effettuate dopo mobilizzazione con plerixafor, solo 1 ha ottenuto un efficienza > 65%
- **Target atteso di raccolta raggiunto nel 98% dei pazienti**
- Utile verificare cinetica reale orario somministrazione Plerixafor – picco CD34 – inizio aferesi
- Valutazione efficienza per la raccolta in pazienti che mobilizzano con plerixafor e raccolgono con OPTIA

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Validazione del processo di raccolta

- La **VALIDAZIONE** è un pilastro del sistema qualità in quanto **garantisce che l'attività svolta non sia "casuale" ma programmata e ripetibile n. volte con risultati misurabili, prevedibili e sovrapponibili**
- Si applica a processi, procedure, attività ma anche a strumenti e attrezzature e per estensione a persone
- Al termine della procedura di validazione deve essere compilato un report comprendente i risultati ottenuti, le anomalie riscontrate, l'analisi dei risultati e le conclusioni. Tale report deve essere valutato e approvato dal Responsabile dell'Unità Raccolta

- Lo standard Jacie **(C4.14.1)** stabilisce che debbano essere oggetto di validazione ***almeno***:

→ la **procedura di raccolta** aferetica, la **tracciabilità** del prodotto, la **distribuzione** e lo **stoccaggio**

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Validazione del processo di raccolta

SOP Title: VALIDATION OF THE LEUKAPHERESIS PROCEDURE

SOP Type: Guideline/Policy

Imperial College Healthcare NHS Trust
Clinical & Investigative Sciences Group (Clinical and Laboratory Haematology)
Quality Management Policy and Procedures

Purpose: To timely review the leukapheresis procedure in order to demonstrate that the cell separators achieve the specified yields and to detect isolated and/or systematic errors as rapidly and thoroughly as possible.

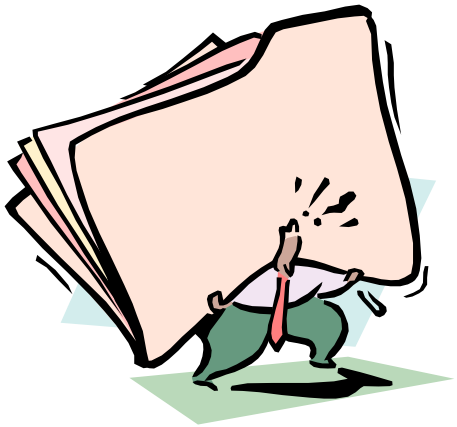
Scope: This policy includes all peripheral blood stem cell collections performed within the collection facility at the Hammersmith Hospital site.

Blood $CD34^+$ concentration ($x\ 10^6$/l)	Predicted $CD34^+$ cells ($x\ 10^6$/Kg) collected
10	1.0
15	1.5
20	2.0
25	2.5
30	3.0

$CD34^+$ cells processed	Predicted $CD34^+$ cells ($x\ 10^6$/Kg) collected
15	0.75
20	1.0
25	1.25
30	1.5
35	1.75
40	2.0
45	2.25
50	2.5

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Le SOPs ed i MODULI: un esempio



PROCEDURA

RICHIESTA DI RACCOLTA

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

La SOP sulla procedura di raccolta

PROCEDURA

C5.100 Vi deve essere una procedura scritta per la raccolta

C7.100 La raccolta deve essere fatta in accordo con le procedure della SOPs

La Procedura deve contenere

1. Dettagli medici ed infermieristici sulle procedure di raccolta
2. Tipo di reagenti e dei kit utilizzati
3. Tipo e volume di anticoagulante
4. Requisiti per il monitoraggio del donatore
5. Identificazione e trattamento delle reazioni avverse
6. Risultati attesi
7. Modo di etichettamento
8. Tempo e modalità di stoccaggio (incluse temperature)
9. Procedure per trasporto
10. Procedure per test di qualità del prodotto

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

LA MODULISTICA

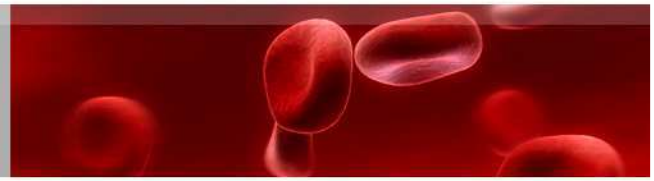
RICHIESTA DI RACCOLTA

C7.200 Prima della raccolta vi deve essere un ordine scritto da parte del medico trapiantologo, che riguardi tempi, dettagli della procedura ed obiettivi.
Tale richiesta deve includere

- Identità del ricevente
- Identità del donatore allogenico
- Data e ora della raccolta
- Data e ora in cui il ricevente necessita delle cellule
- Tipo e dose di cellule richieste
- Numero di cellule nucleate da raccogliere
- Firme di autorizzazione
- Compatibilità per allogenici
- Test di Coombs
- Peso del ricevente / donatore
- Risultati di laboratorio pre e post raccolta
- Farmaci assunti dal donatore
- Accertamento di approvazione del donatore

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Richiesta aferesi donatore allo



IEO
Istituto Europeo di Oncologia
Divisione di Ematoncologia

Cognome e Nome del RICEVENTE
_____
Data di nascita _____
ID paziente _____

Richiesta di leucaferesi per donatore familiare di cellule staminali emopoietiche

Dati relativi al DONATORE: Sig/Sig.ra. _____
Compatibilità HLA del _____
Allogenico _____ Aploidentico _____ GRUPPO sang. _____
Conferma indicazione alla procedura trapiantologia in data:____._____
Medico Trapiantologo: _____

Dati relativi al RICEVENTE: Sig/Sig.ra._____
Altezza _____ cm Kg attuale _____ Kg ideali _____
Diagnosi al trapianto _____ GRUPPO sang. _____
Regime di condizionamento _____ Protocollo _____

Al centro di raccolta:
DOSE DI CELLULE RICHIESTE _____ CD34/Kg/ricevente
DATA in cui il ricevente necessita della reinfusione delle cellule ____/____/____
Richiesta del _____ Firma _____

Riservato al CdR
DATA della prima aferesi ____/____/____
Date alternative proposte ___/___/___ ___/___/___ ___/___/___

Effettuazione esami virologici _____ Clearance congiunta con CTI Policlinico_____
Inserimento in programmazione aferesi _____
Check-up donatore eseguito dal dott.:_____

CDR.MO.1790.C Rev. del 22/04/2011

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Obiettivo dell‘accreditamento JACIE: MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA‘ DI CURA

I REQUISITI

REQUISITI DI SICUREZZA PER il DONATORE e per il PRODOTTO CELLULARE

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

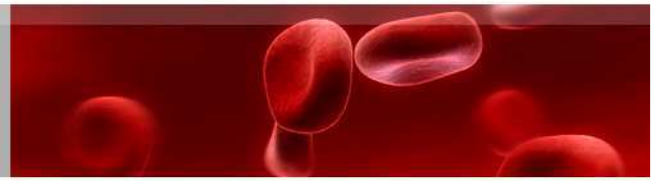
Il donatore di CSE

Le cellule staminali da sangue periferico costituiscono:

- *Un emocomponente "**peculiare**" ad alta complessità di preparazione*
- *Un emocomponente "**dedicato**" ottenibile da paziente o da donatore dedicato*
- *Un emocomponente da gestire in conformità a definiti "**standard nazionali ed internazionali**"*

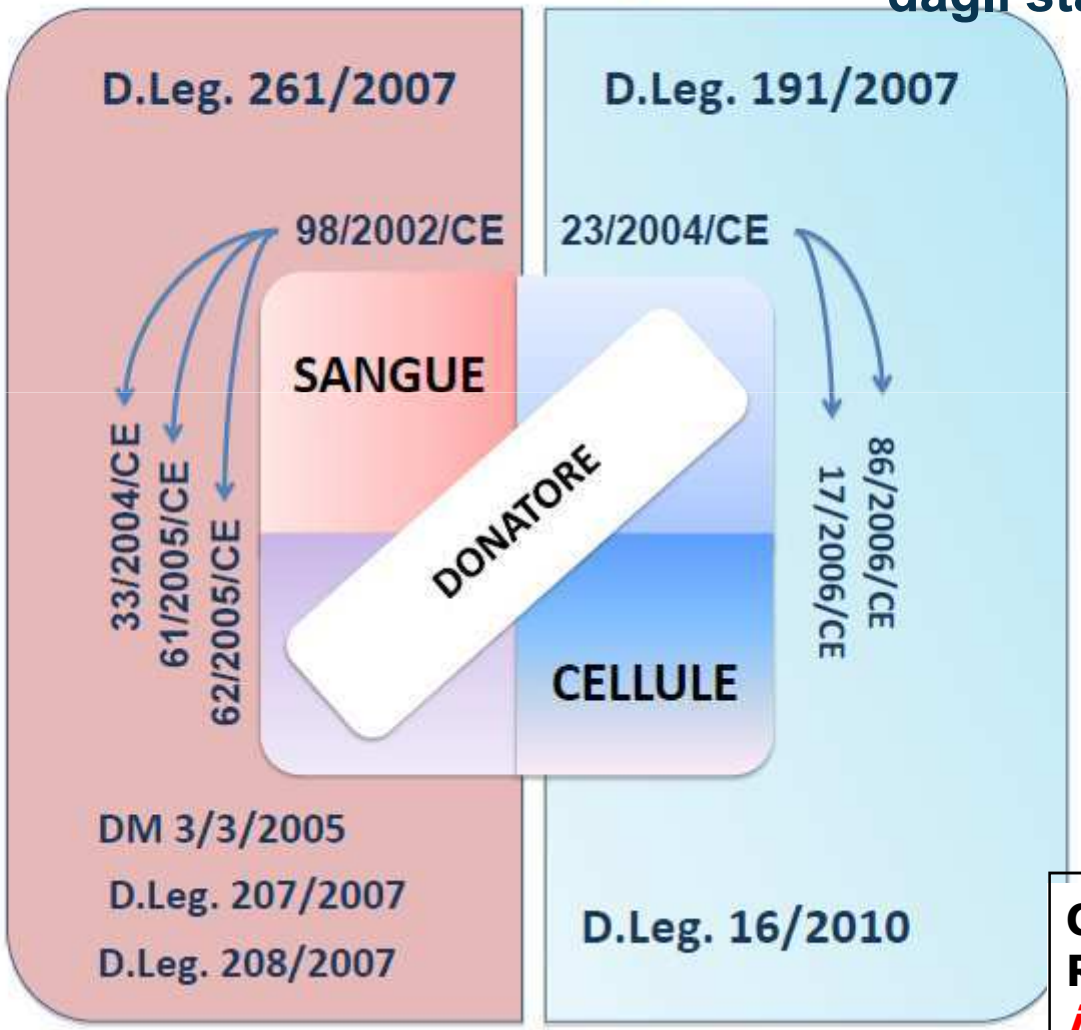
CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Quadro normativo e legislativo



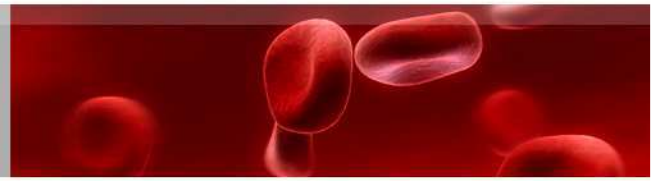
Standard cogenti

Pienamente soddisfatti dagli standard Jacie



CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Raccomandazioni SIMTI – GITMO



GITMO

SIMTI

Raccomandazioni SIMTI - GITMO
per la gestione della donazione
di cellule staminali emopoietiche (CSE)
nel donatore familiare e non familiare
per trapianto allogenico

Gruppo di Redazione

Giuseppe Aprili, Alberto Bosi,
Letizia Lombardini, Simonetta Pupella, Aurora Vassanelli

Edizione 2011

con il patrocinio di

Centro Nazionale Trapianti

BMDR

CENTRO NAZIONALE SANGUE

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Consenso informato – selezione donatore

JACIE joint accreditation committee isct-ebmt

Decreti 3 marzo 2005
(Direttiva 2004/33/CE)

Decreto legislativo n.16/2010
(Direttive 2007/17 e 86 /CE)

- Donor evaluation and management (C6.1-C6.6)

- Informazione al donatore e dal donatore
- Idoneità alla donazione

criteri di esclusione temporanea
criteri di esclusione permanente
deroghe ai criteri di esclusione

N.B.
il candidato donatore di CSE deve possedere gli stessi requisiti previsti per il donatore di sangue e deve inoltre essere valutato per i rischi connessi alla procedura da un medico esperto in medicina trasfusionale oltre che dal medico curante del ricevente (per il donatore allogenico)

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Lo standard Jacie per il consenso

C6.2.4 Donor informed consent for the cellular therapy product collection shall be obtained and documented by a licensed health care professional familiar with the collection procedure.

C6.2.4.1 Informed consent from the allogeneic donor should be obtained by a licensed health care professional other than the intended recipient's primary transplant physician.

C6.2.5 In the case of a minor donor, informed consent shall be obtained from the donor's parent or legal guardian in accordance with applicable laws and regulations and shall be documented.

C6.2.6 The allogeneic donor shall give informed consent and authorization in advance to release the donor's health information to the transplant physician and/or the recipient as appropriate.

C6.2.7 Documentation of consent shall be available to the Apheresis Collection Facility staff prior to the collection procedure.

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

La selezione del donatore

Divisione di Ematoncologia	Identificazione e selezione del donatore di CSE/DLI allogeniche	CDR.PI.3345.C
	Procedura Interna	Pagina 1 di 10

	Chi	Dove	Responsabilità	Check-point
TIPIZZAZIONE HLA	Medico EMA	Test basale: centri regionali Test conferma: IEO (INT)	Medico dedicato Responsabile Trapianto Allogenico	**Referto originale** **Database specifico** **Responsabile Trapianto Allogenico**
INDICAZIONE al trapianto	Medico EMA	Riunioni disciplinari	Responsabile Programma	**Verbale riunioni**
SELEZIONE PRELIMINARE	Medico EMA	Riunione disciplinare (mercoledì)	Responsabile Trapianto Allogenico	**Dbase specifico** **Verbale riunioni**
VALUTAZIONE IDONEITA'	Medico CdR Infermiere CdR	Ambulatorio CdR Laboratorio accreditato EFI Unità Medicina di Laboratorio	Responsabile medico CdR	**Questionario rischio infettivo** **Giudizio di idoneità** **Lettera in "sinfonia"**
Informazioni finali sulla procedura trapiantologica	Medico CdR Medico Trapiantologo	Riunione disciplinare (mercoledì)	Responsabile Programma	**Verbale riunioni mercoledì** **Lettera CdR**
SELEZIONE finale	Medico CdR Medico CTI	Ambulatorio CdR	Responsabile Programma Responsabile CdR Responsabile medico CdR	**Lettera in "sinfonia"** **Modulo di giudizio idoneità controfirmato da CTI** **Programmazione LAF**

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Giudizio di idoneità allo / auto

IEO
Istituto Europeo di Oncologia
Divisione di Ematoncologia – CDR (CIC 331)

FONDAZIONE OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MANGIAGALLI E REGINA ELENA

Giudizio di idoneità alla donazione Allo

Presso il Centro Trapianti dell'Istituto Europeo di Oncologia è stato svolto lo screening del sig._____ atto a determinare la sua idoneità a donare CSE.

Il sig._____ risultato HLA compatibile (tramite test di conferma svolto dal laboratorio di tipizzazione tissutale c/c "Istituto Nazionale dei Tumori", accreditato EFI) con suo fratello/sorella, con gruppo sanguineo _____ compatibile è stato valutato tramite:

Esame obiettivo (data)	Nella norma ☐	Fuori norma ☐	Osservazioni
Anamnesi infettiva (vedi CDR.MO.1787)	Normale ☐	Situazioni di rischio	Osservazioni
Esami ematochimici e strumentali (data)			
Rx torace (data)	Normale ☐	Fuori norma ☐	Osservazioni
ECG e visita cardiologica (data)	Normale ☐	Fuori norma ☐	Osservazioni
Esami ematochimici (data)	Normale ☐	Fuori norma ☐	Osservazioni
Esami virologici* (data)			
IgG/IgM per CMV			
IgG/IgM per EBV			
HIV 1,2			
Treponema pallidum			
HCV			
HBV			
HTLV 1 e 2			
Test di gravidanza (data)	Negativo ☐	Positivo ☐	
Accessi venosi	Ok ☐	Non Ok ☐	

Al Sig.re/Sig.ra è stato consegnato e illustrato il consenso alla procedura di donazione che ha sottoscritto.

Il Signor/la Signora _____ è quindi ritenuto idoneo/non idoneo alla donazione di CSE periferiche.

*Gli esami sono svolti presso il laboratorio di Microbiologia dell'Istituto Europeo di Oncologia, laboratorio accreditato secondo le norme dell'ISS.

Medico selezionatore CDR _____ Medico selezionatore CTI _____

Medico trapiantologo _____

Da compilare solo nel caso in cui il donatore è ritenuto idoneo anche se non rispetta tutti i criteri di idoneità			
Il donatore _____ risulta non perfettamente idoneo per i seguenti motivi:			
Si decide dopo aver informato donatore e ricevente e aver ricevuto il loro consenso informato, di utilizzare ugualmente tale donatore per i seguenti motivi:			
Medico selezionatore		Direttore del Programma	

CDR.MO.1789.D Rev. del.22/04

IEO
Istituto Europeo di Oncologia
Divisione di Ematoncologia – CDR (CIC 331)

FONDAZIONE OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MANGIAGALLI E REGINA ELENA

Presentazione al meeting CDR del _____

Non richiesta ulteriori accertamenti ____

Richiesta dei seguenti ulteriori aggiornamenti

_____

_____

Cognome e Nome

_____

Data di nascita _____

ID paziente _____

Giudizio di idoneità per il donatore autologo di cellule staminali emopoietiche (CSE) e richiesta di leucaferesi

Dati relativi al Ricevente / Paziente: Sig. _____

Diagnosi _____

Altezza _____ cm Kg attuale _____ Kg ideali _____ SC _____

GRUPPO sang. _____

	RISULTATO	DATA
Patologie cardiovascolari		
Firma del consenso informato		
Sierologia per HbsAg – anti-HCV		
Sierologia per HIV – TPHA/VDRL		
Valutazione accessi venosi		
Test di gravidanza		
Terapia di stimolazione		
Data inizio stimolazione		

Al centro di raccolta:

DOSE DI CELLULE RICHIESTE _____ CD34/Kg

DATA ed ora della prima aferesi ____/____/____

Date alternative proposte ____/____/____ ____/____/____ ____/____/____

CHECK-UP eseguito dal dott: _____

Data _____ Firma _____

Qualificazione biologica della donazione di CSE

Test da eseguire **ad ogni donazione**

Donazione AUTOLOGA	Donazione ALLOGENICA
HBsAg	HBsAg
Anti-HCV Ab	Anti-HCV Ab — D.Leg. 16/2010
Anti HIV 1/2 Ab	Anti HIV 1/2 Ab
	HBV NAT
DM 3/3/2005	HCV NAT — DM 3/3/2005
	HIV NAT
	TPHA
	Anti- HBc Ab
	(HAV, CMV, Toxo, EBV, HTLV, WNV……)

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Requisiti specifici – il follow up

C6.3.9 There shall be a policy for follow-up of donors that includes routine management and the management of donation-associated adverse events.

ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA – MILANO – ITALIA

Protocollo di studio

Titolo: ***STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO SU DONATORI DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE IN AMBITO FAMILIARE***

Coordinating Center: *CENTRO DI RACCOLTA CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)*
DIVISIONE DI EMATONCOLOGIA
ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA

Principal Investigator: *Daniele Laszlo*
CENTRO DI RACCOLTA CSE
DIVISIONE DI EMATONCOLOGIA
ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA

GITMO ONLUS

SIdEM Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

La 5^ versione del manuale……

B7.3 There shall be a policy addressing safe administration of extracorporeal photopheresis (ECP).

B7.3.1 There shall be a consultation with the facility that performs ECP prior to initiation of therapy.

B7.3.2 Before ECP is undertaken, there shall be a written order from a physician specifying, at a minimum, the patient's diagnosis, proposed regimen, timing of the procedure, and any other factors that may affect the safe administration of ECP.

B7.3.3 A final report of the details of ECP administered, including an assessment of the response, shall be documented in the patient's medical record.

B7.3.4 The ECP procedure shall be performed according to written standard operating procedures of the facility performing the procedure appropriate for the clinical condition of the patient.

B7.3.5 Outcomes, including adverse events, related to the administration of ECP to patients within the Clinical Program shall be analyzed annually.

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Metodiche in-line ed off-line e requisiti

- **Per entrambi i sistemi appaiono necessari:**
  - Un sistema qualità
  - Un processo definito e codificato
  - Procedure operative codificate
  - Personale opportunamente addestrato

SOPs
Jacie

- **Per i sistemi OFF-LINE anche:**
  - Un laboratorio con adeguato controllo ambientale
  - Un sistema di identificazione ed etichettatura del prodotto dell'ECP
  - Controlli di sterilità → Indicatore specifico

Sia il sistema Macopharma che UVA PIT rispondono a questo requisito

Validazione sistema off-line UVA PIT in IEO

Validazione della procedura in "vitro"

Valutazione della vitalità cellulare pre e post trattamento mediante l'uso di 7-AmminoActomicina D al citofluorimetro

Valutazione dell'apoptosi (annexina V) indotta dalla procedura

Controlli di sterilità

- Esecuzione di emocolture sul paziente prima della procedura aferetica e su prodotto di reinfusione per aerobi, anaerobi e miceti

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

JACIE e risultati clinici

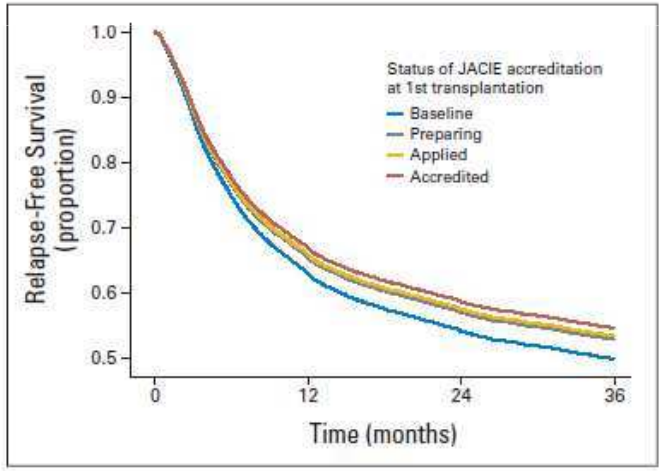
VOLUME 29 · NUMBER 15 · MAY 20 2011

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

ORIGINAL REPORT

Introduction of a Quality Management System and Outcome After Hematopoietic Stem-Cell Transplantation

Alois Gratwohl, Ronald Brand, Dietger Niederwieser, Helen Baldomero, Christian Chabannon, Jan Cornelissen, Theo de Witte, Per Ljungman, Fiona McDonald, Eoin McGrath, Jakob Passweg, Christina Peters, Vanderson Rocha, Ineke Slaper-Cortenbach, Anna Sureda, Andre Tichelli, and Jane Apperley



CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

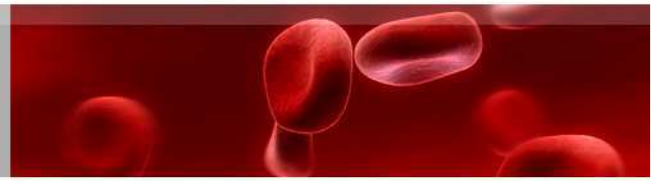
Analisi attività CdR / Jacie

Analisi triennio 2009 – 2011

Attività	2009	2010	2011
Pazienti avviati alla leucaferesi	40	52	39
Totale delle procedure effettuate su paziente	61*	67	51^
Donatori avviati alla leucafersi	11	11	11
Totale delle procedure effettuate su donatore	23	18	16
Procedure di raccolta linfociti su donatore	2	0	3
Totale delle procedure di leucaferesi o linfocitoaferesi effettuate	**86**	**85**	**70**
Numero di procedure di fotochemioterapia	--	50	55
Numero totale di procedure (LAF + ECP)	**86**	**135**	**125**

*82.5% dei pazienti hanno raccolto in un'unica procedura
^96% dei pazienti hanno raccolto in un'unica procedura

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331



IEO EDUCATION
Istituto Europeo di Oncologia

Sede del Convegno/*Congress Venue*
Aula Magna "Leonardo la Pietra"
Istituto Europeo di Oncologia
Via Ripamonti, 435 - 20141 Milano

Come raggiungerci/*How to join us*

Segreteria Organizzativa/*Organizing Secretariat*
CQ Travel srl - Via Pagliano, 37 - 20149 Milano
Tel +39.02.36753900 - Fax +39.02.43911650
E-mail: ieoedu.eventi@ieo.it

Max n. partecipanti/*Max n. of participants:* 100
ECM per 100 infermieri/*CME for 100 nurses* (11 Novembre)
ECM per medici, biologi e tecnici/*CME for doctors, biologists and technicians:* 100 (12 Novembre)

11-12 novembre 2012

L'accreditamento Jacie: L'ottimizzazione dell'iter
JACIE accreditation: Optimizing the process

Direttore del corso/*Course Director*
Giovanni Martinelli

Segreteria Scientifica/*Scientific Secretariat*
Giovanni Martinelli, Daniele Laszlo,
Aleksandra Babic, Laura Orlando

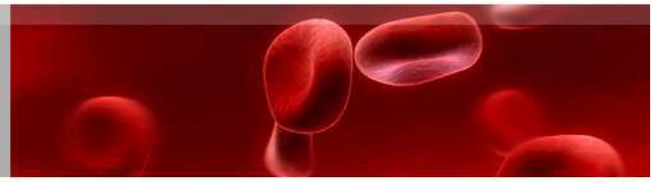
Patrocinio Scientifico/*Scientific Patronage*

GITMO ONLUS
Excellence in care EBMT
Centro Nazionale Sangue
GIIMA

ECM richiesti per infermieri, biologi, medici e tecnici di laboratorio
Discipline accreditate: *Ematologia, Oncologia e Patologia Clinica*

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

IEO 11 – 12 novembre 2012



IEO EDUCATION
Istituto Europeo di Oncologia

Programma/*Programme*

Sunday 11th November

9.00 – 9.10 Benvenuto e introduzione
Welcome and introduction
Giovanni Martinelli, Aleksandra Babic

EBMT NG & IEO Educational Day: Protective isolation, Nursing management, Reality and practical solutions

9.10 – 10.30 Isolamento protettivo: esperienze a confronto
Protective isolation: Comparing experiences
Moderator: Aleksandra Babic
- Non isolamento/*Non isolation* - Arno Mank
- Camere Sterili/*Sterile rooms* - Erik Aerts
- L'esperienza italiana/*The Italian experience* - Simona Calza, Marco Deiana
- Evidence Based Practice, ambiente sicuro e JACIE /*Evidence Based Practice, 'safe' environment and JACIE* - Anja Kröner

10.30 – 11.00 Pausa caffè/*Coffee break*

11.00 – 12.30 Attualità e pratica clinica/*Actuality and clinical practice* -
Moderator: Simona Calza, Marco Deiana
- Requisiti fisici e strutturali: il controllo dell'ambiente /*Physical and structural requirements: control of the environment* - Maria Pia Mariani
- Percorso del paziente (ospedaliero/ambulatoriale) /*Patient pathway (Inpatient/outpatient)* - Cristina Grossi
- Gestione del paziente trapiantato a domicilio /*Transplant at home* - Arno Mank
- Assistenza infermieristica dei pazienti sottoposti a trapianto allogenico mieloablativo vs trapianto aploidentico: quali differenze/*Nursing care of patients undergoing myeloablative HLA allogeneic CST versus haploidentical SCT: what differences?* - Clara Soliman

12.30 – 13.15 Pranzo/*Lunch*

13.15 – 14:30 Aspetti assistenziali/*Care aspects*
Moderator: Simona Calza
- Le complicanze dopo il trapianto allogenico (focus sulle mucosite orale)/*Complications following allogeneic transplant (focus on oral mucositis)* - Fatima Mariano
- Regime di condizionamento e danno endoteliale da farmaci: la profilassi e il trattamento/*Endothelial damage caused by conditioning regime drugs: early recognition, prophylaxis and treatment* - Aleksandra Babic
- Chi si prende cura di chi? (care of career)/*Who takes care of who? (care of career)* - Sarah Liptrott
- Il BURNOUT nel personale che lavora in ambito trapiantologico: quale impatto/*BURNOUT in transplant setting* - Agnese Camboni

14.30 – 15.00 Pausa caffè/*Coffee break*

15.00 – 15.10 Mobilizzazione e aferesi: slide EBMT/EBMT slide deck on mobilisation and apheresis - Aleksandra Babic

15.10 – 17.30 Tavola rotonda:
Competenze infermieristiche, percorso formativo
/*Round table: Nursing competencies, training pathway*
Moderator: Laura Orlando
- Core curriculum - Cristina Nin
- Core competencies - Lorella Cappucciati
- La matrice delle abilitazioni come strumento per la valutazione delle competenze in ambito trapiantologico/*A "competency matrix" as a tool to competence evaluation within transplant* - Sara Bertelli, Laura Orlando

17.30 Chiusura/*Closing remarks*

Monday 12th November

9.00 – 9.10 Benvenuto e introduzione
Welcome and introduction
Giovanni Martinelli

Accreditamento JACIE in Europa/*JACIE accreditation within Europe*
Moderator: Alberto Bosi

9.10 – 9.35 Accreditamento JACIE in Europa/*JACIE accreditation within a European environment* - Luciano Wannesson

9.35 – 10.00 Accreditamento JACIE in UK/*JACIE accreditation within the UK* - Jane Apperley

10.00 – 10.25 Il significato dell'accreditamento JACIE secondo il GITMO/*The meaning of JACIE accreditation in GITMO* - Vittorio Montefusco

10:25 – 10:45 L'accreditamento JACIE in un centro trapianti per pazienti pediatrici e per adulti (l'esperienza di Firenze)/*JACIE accreditation within a paediatric/adult programme (Florence experience)* - Alberto Bosi

10.45 – 11.10 La relazione tra le 3 unità del programma dei trapianti (unità clinica, unità di raccolta, il trattamento in laboratorio), visto dal professionista con doppio ruolo di Manager della Qualità e Ispettore JACIE
/*Relationship between 3 Transplant Programme Units (Clinical Unit, Apheresis Unit and Processing Laboratory) under dual role professionalist's point of view: Quality Manager and JACIE Inspector* - Alessandra Crescimanno

11.10 – 11.40 Pausa caffè/*Coffee break*

Process control
Moderator: Giovanni Martinelli

11.40 – 12.30 Indicatori: aferesi e trattamento/*Indicators: clinical processes, apheresis and processing* - Paolo Perseghin

12.30 – 13.00 Audit clinic e risultato, qualità dei dati (MED-A/B) /*Clinical audit and outcome, quality of data (MED-A/B)* - Pierluigi Deriu, Liliana Calabrese

13.00 – 13.30 Requisiti fisici e strutturali: conservazione di CS /*Physical and structural requirements: storage of SC* - Maria Pia Mariani

13.30 – 14.30 Pranzo/*Lunch*

14.30 – 14.50 Il percorso del donatore CS: i requisiti normativi e gli standard JACIE/*The SC donor pathway: regulatory requirements and JACIE standards* - Daniela Almini

14.50 – 15.10 L'acquisizione e il mantenimento delle competenze /*Acquiring and maintaining competencies* - Paolo Aresi

15.10 – 16.10 La tavola rotonda: attività di laboratorio di ematoncologia: controllo dell'ambiente e dei processi
/*Round Table: The processing laboratory: environment and processes*
Moderator: Maria Pia Mariani
Speaker: Cristina Rabascio, Chiara Corsini
Speaker: Ettore Biagi

16.10 Sintesi e conclusioni/*Summary and closing remarks*
Giovanni Martinelli

Compilazione dei questionari ECM
/*CME questionnaire completion*

Simultaneous translation Italian-English will be available on 11th November

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331

Aleksandra Babic, Laura Cannella,
Giovanna Andreola, Rufije Elezi
Cristina Rabascio,
Liliana Calabrese, Mara Negri

CENTRO di RACCOLTA
ieo – cic 331