

**XV CONGRESSO NAZIONALE DELLA
SOCIETA' ITALIANA DI EMAFERESI E
MANIPOLAZIONE CELLULARE**

**XVI CORSO DI AGGIORNAMENTO IN
EMAFERESI PER PERSONALE
INFERMIERISTICO E TECNICO**

**3° SIMPOSIO "CELLULE STAMINALI:
DALLA BIOLOGIA ALLA CLINICA"**



**Verso un processo di accreditamento unitario
delle attività di trapianto
di Cellule Staminali Emopoietiche**

Dr.ssa Letizia Lombardini



Centro Nazionale Trapianti



Regulation on cells and tissues

Advances in stem cell research over the last decades have coincided with large increases in haemopoietic stem cell transplantation using either bone marrow, peripheral blood or cord blood-derived stem cells.

In parallel, **the role played by regulatory bodies, both institutional and professional, has increased** in order to ensure that specialists undertake the above procedures in a manner so as to minimize the risk to patients and guarantee high quality levels.

PROGRAMMI TRAPIANTO

Per le strutture sanitarie:

- autorizzazione
- accreditamento istituzionale

OBBLIGATORI

- certificazione
- accreditamento di eccellenza/
professionale

NON OBBLIGATORI

PROGRAMMI TRAPIANTO

Autorizzazione

- è indispensabile per il funzionamento di tutte le strutture pubbliche e private che erogano servizi sanitari
- presuppone il possesso di requisiti minimi (Organizzativi, Strutturali, Tecnologici)

Accreditamento istituzionale

- è l'atto che conferisce alle strutture sanitarie e ai professionisti lo status di "soggetto idoneo ad erogare determinate prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale"
- prevede il possesso di requisiti ulteriori e aggiuntivi rispetto a quelli dell'autorizzazione
- viene rilasciato dalle autorità competenti (Regioni o Province Autonome, Ministero della Salute)

PROGRAMMI TRAPIANTO



AUTORIZZAZIONE

**Autorizzazione all'esercizio delle attività
(riferimenti nel D.P.R. del 14 gennaio 1997)**

ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

**Dimostrazione di conformità a requisiti ulteriori
(riferimenti nel D.lg. 229/99)**

ACCREDITAMENTO PROFESSIONALE

**Processo volontario a prevalente contenuto
professionale, finalizzato al MCQ
(attività cliniche)**



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Repertorio Atti n. 1770 del 10 luglio 2003

**CONFERENZA STATO REGIONI
SEDUTA DEL 10 LUGLIO 2003**

Oggetto: Accordo tra Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)."

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E
LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

**Circolare n. 10 della Direzione Generale Ospedali - Divisione V. — Centri per il
trapianto di midollo.**

**La legislazione vigente in materia non prevede per l'attività di trapianto di
midollo il rilascio di autorizzazione ministeriale.**

B)-le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano avviano procedure di accreditamento dei centri trapianto e delle banche di cordone ombelicale in base alle indicazioni delle suddette linee-guida e nel rispetto delle norme di carattere generale sull'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie;

Conferenza Stato –Regioni 10/7/2003

“Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)”, G.U. 227 del 30/9/2003.

“L’attività di trapianto di CSE deve essere definita e regolata all’interno di un programma (relativo all’atto terapeutico) risultante dall’azione coordinata di più strutture e/o soggetti all’interno della stessa struttura”

Definizione del Programma di Trapianto di CSE:

•Unità Clinica

•Centro di raccolta

•Laboratorio di Processazione

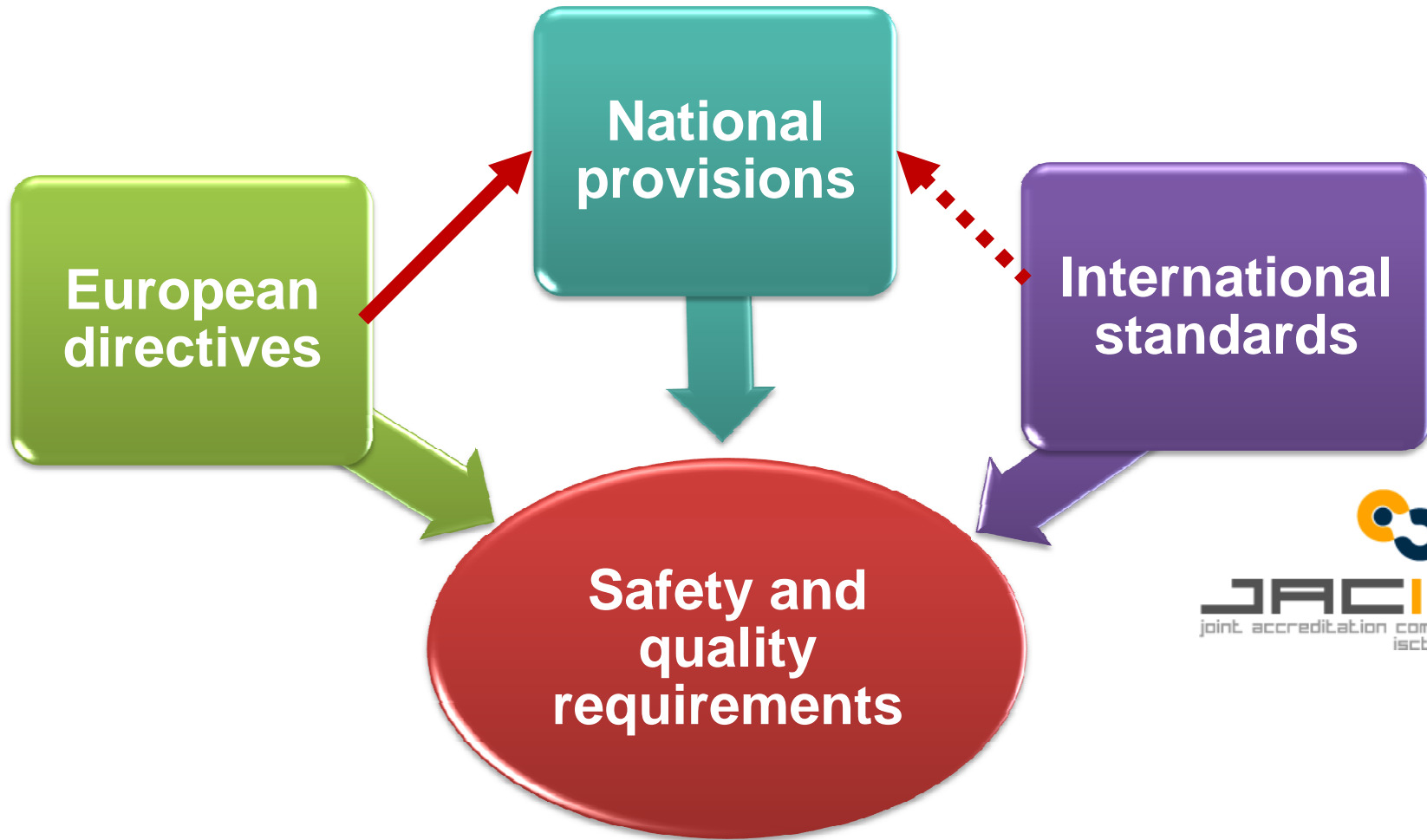


Linee guida

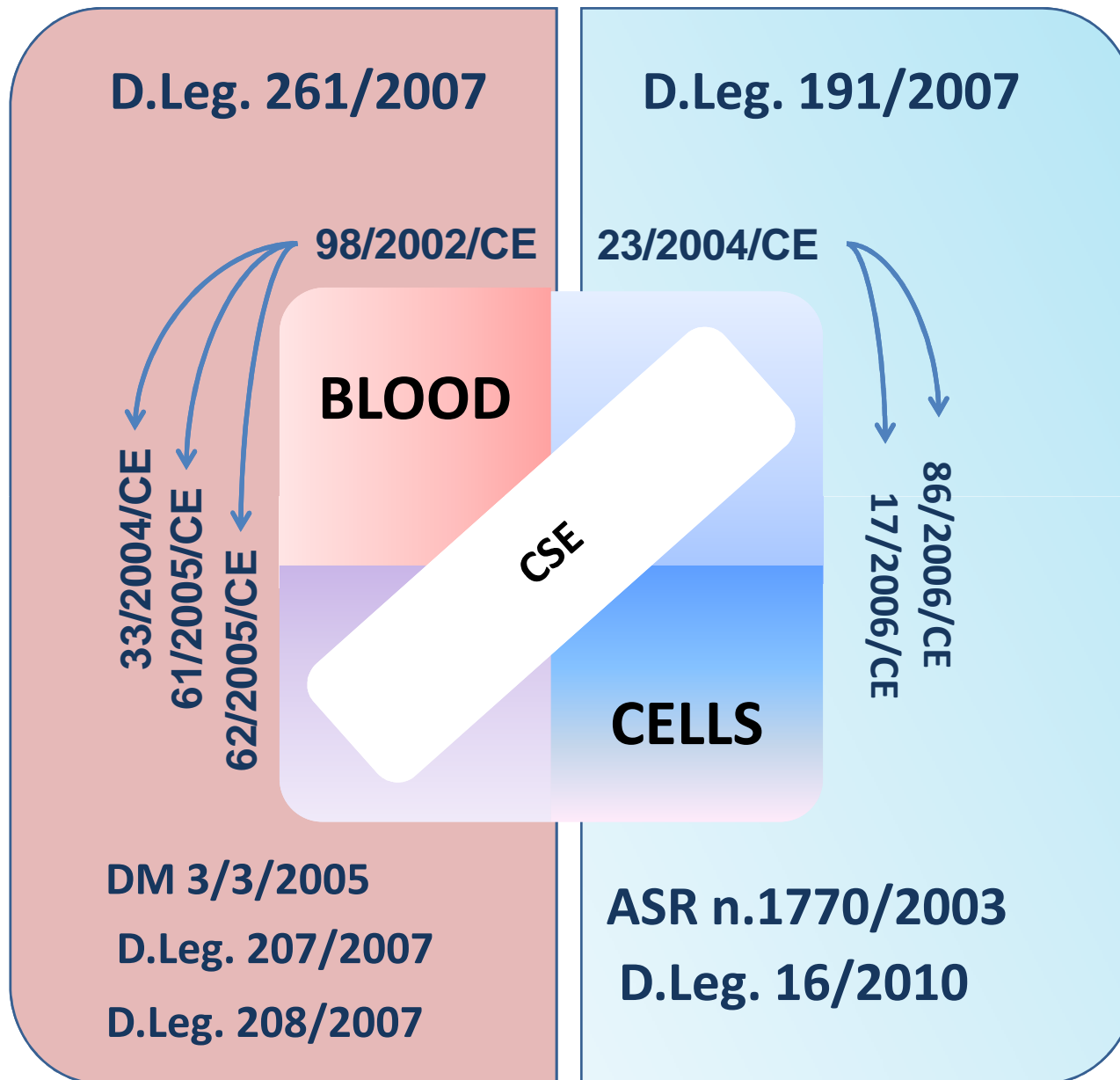


Standard operativi in accordo con standard internazionali

CSE



The regulatory frame work



**Direttiva europea 2004/23/CE
di qualità e sicurezza
la lavorazione, la c
e cellule umani (e**

This Directive should apply to tissues and cells including haematopoietic peripheral blood, umbilical-cord (blood) and bone-marrow stem cells, reproductive cells (eggs, sperm), foetal tissues and cells and adult and embryonic stem cells.



Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191

“Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane”.

**DECRETO
LEGISLATIVO 6
novembre 2007, n.191**

Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.
(GU n. 261 del 9-11-2007 - Suppl. Ordinario n.228)

Art. 6.

Autorizzazione e accreditamento degli istituti dei tessuti e dei procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule

1. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee-guida per l'accREDITAMENTO, sulla base delle indicazioni all'uso fornite dal CNT, dal CNS e dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome, per le rispettive competenze.

2. Ai sensi della normativa vigente e del presente decreto, gli istituti dei tessuti in cui si svolgono attività di controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo sono autorizzati e accreditati dalle regioni e dalle province autonome, ai fini dello svolgimento di tali attività'.

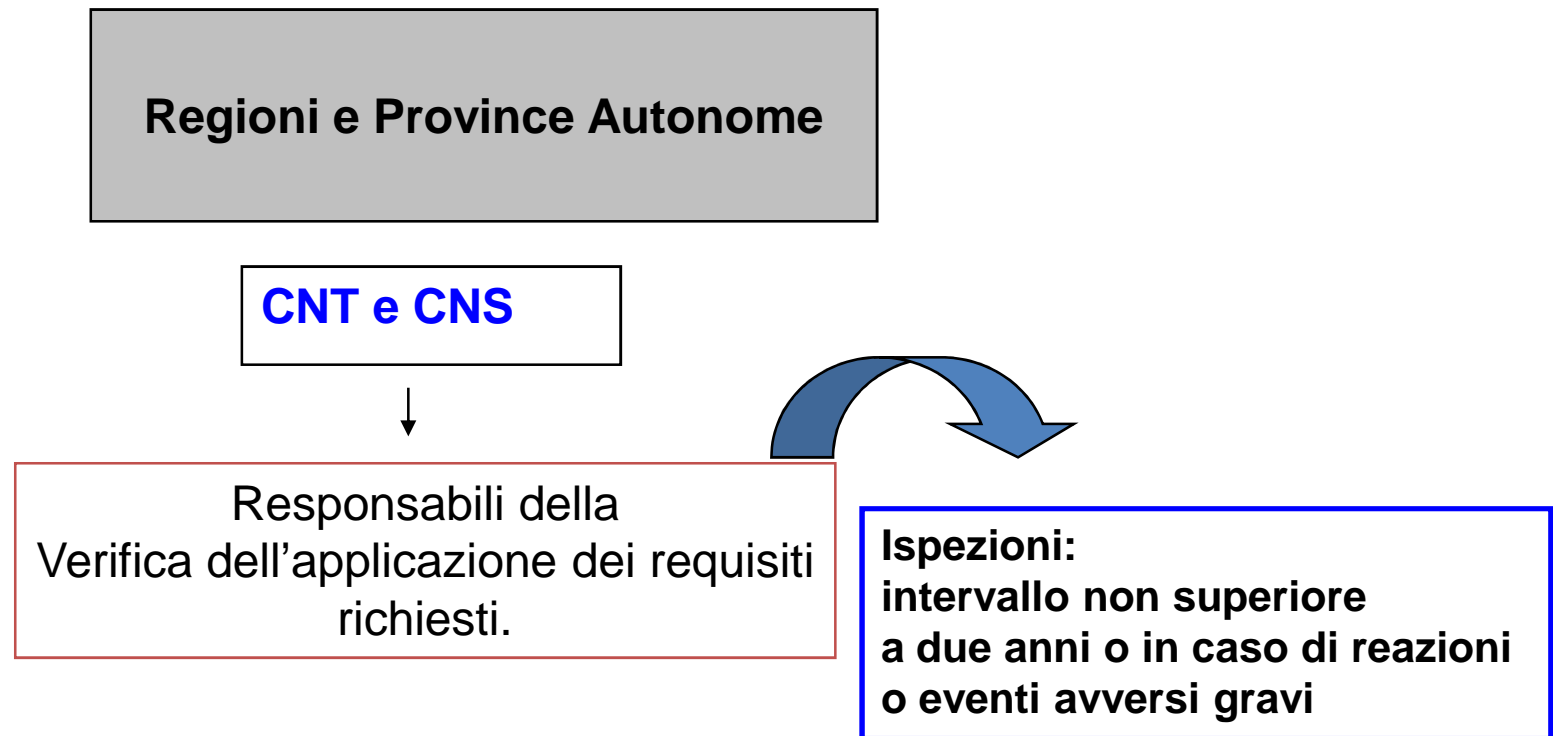
3. La regione o la provincia autonoma, previo accertamento della conformita' dell'istituto dei tessuti ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal presente decreto, con particolare riferimento all'articolo 28, comma 1, lettera a), lo autorizza e lo accredita, ed indica le attivita' di cui e' consentito l'esercizio, prevedendone le condizioni. La regione o la provincia autonoma autorizza ed accredita le attivita' relative ai procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule, che l'istituto dei tessuti puo' svolgere nel rispetto della normativa vigente nel settore e dei requisiti di cui all'articolo 28, comma 1, lettera g). Gli accordi previsti all'articolo 24, conclusi fra un istituto dei tessuti e terzi sono esaminati nell'ambito di tale procedura.

4. L'istituto dei tessuti non apporta modifiche sostanziali alle proprie attivita' senza il rilascio della preventiva autorizzazione da parte della regione o della provincia autonoma interessata.

5. La regione o la provincia autonoma competente puo' sospendere o revocare l'autorizzazione e l'accreditamento di un istituto dei tessuti o di un procedimento di preparazione dei tessuti e delle cellule qualora l'ispezione o le misure di controllo attuate dimostrino che tale istituto o procedimento non soddisfano i requisiti previsti.

Articolo 7 Ispezioni e misure di controllo

Istituzione di
un **programma di ispezioni** agli “Istituti dei tessuti”
per certificarne l’ottemperanza al Decreto Legislativo e alle DE.



Percorsi di accreditamento di Programmi Trapianto

Current organizational model

The Transplant Program ask Jacie inspection for Clinic Unit, Processing Unit and Collection Unit

Checklist
Jacie

Checklist
CNT/CNS

JACIE

CNS/CNT

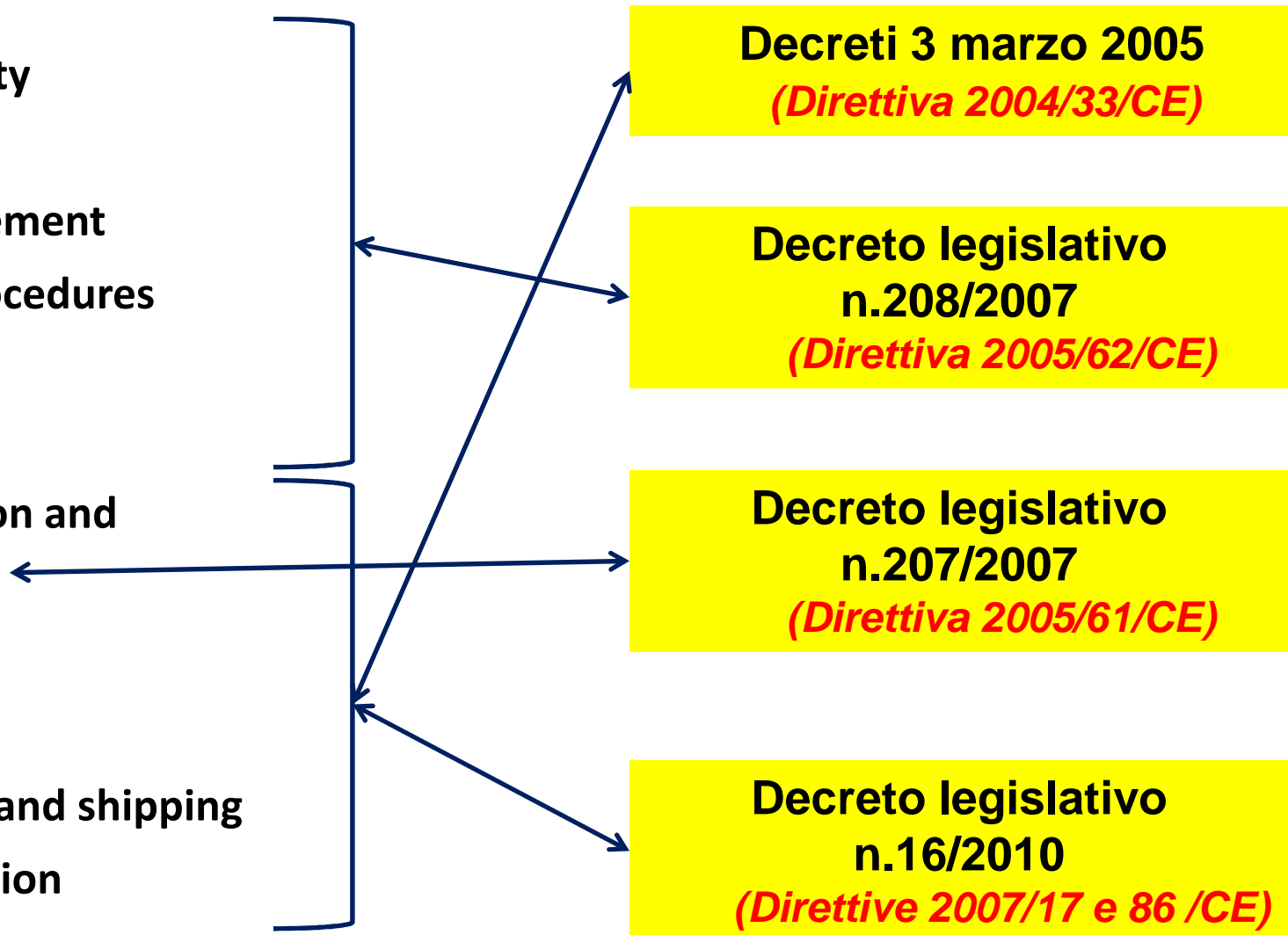
Joint Inspections

Jacie
Accreditation

Institutional
Accreditation

PART C : "Collection facility"

- Collection facility
- Personnel
- Quality management
- Policies and procedures
- Process Control
- Records
- Donor evaluation and management
- Labels
- Storage
- Transportation and shipping
- Direct distribution



**PART D : “Cellular Therapy
Product Processing Standard”**

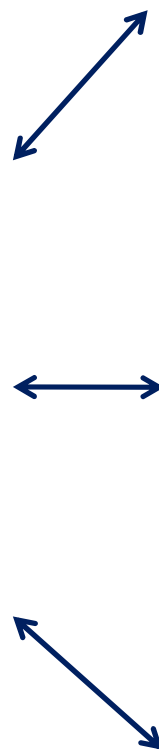
- Processing Facility
- Personnel
- Quality Management
- Policies and Procedures
- Process Controls
- Labels
- Distribution
- Storage
- Transportation, Shipping and Receipt
- Disposal
- Records



**Accordo Stato Regione
*n.1770/2003***

**Decreto legislativo
n.191/2007
*(Direttiva 2004/23/CE)***

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



Percorsi di accreditamento di Programmi Trapianto

PERCORSO DELLE VERIFICHE ISPETTIVE

I FASE

- Adesione al programma di ispezione
- Compilazione del questionario di autovalutazione

II FASE

- Invio dei rilievi che emergono dal questionario
- Produzione del piano delle azioni correttive

III FASE

- Questionario pre-ispezione
- Visita ispettiva
- Produzione del report di visita ispettiva

● CNT/CNS

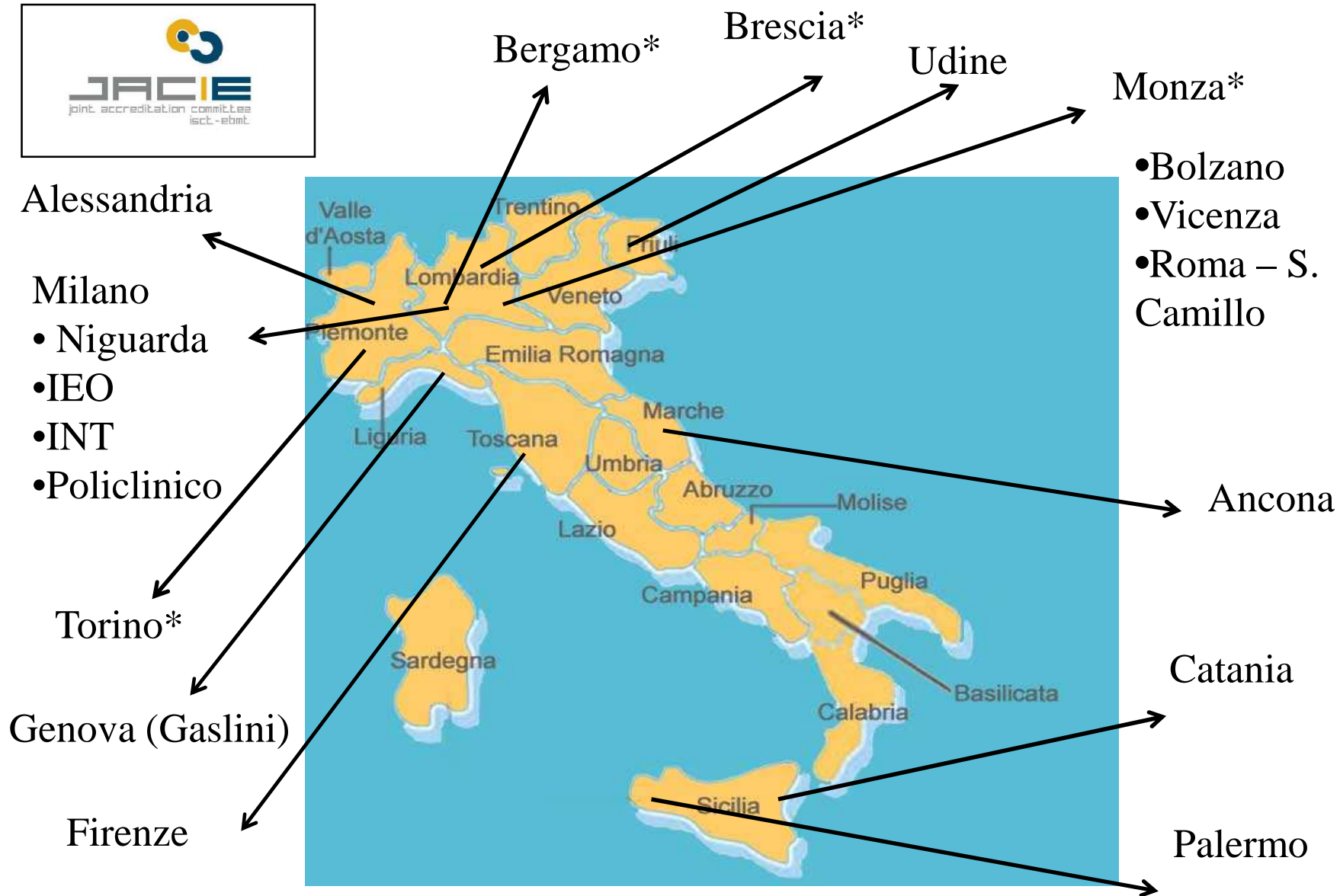
● **Struttura ispezionata**

Percorsi di accreditamento di Programmi Trapianto

PERCORSO DELLE VERIFICHE ISPETTIVE



Ispezioni Jacie – CNT/CNS

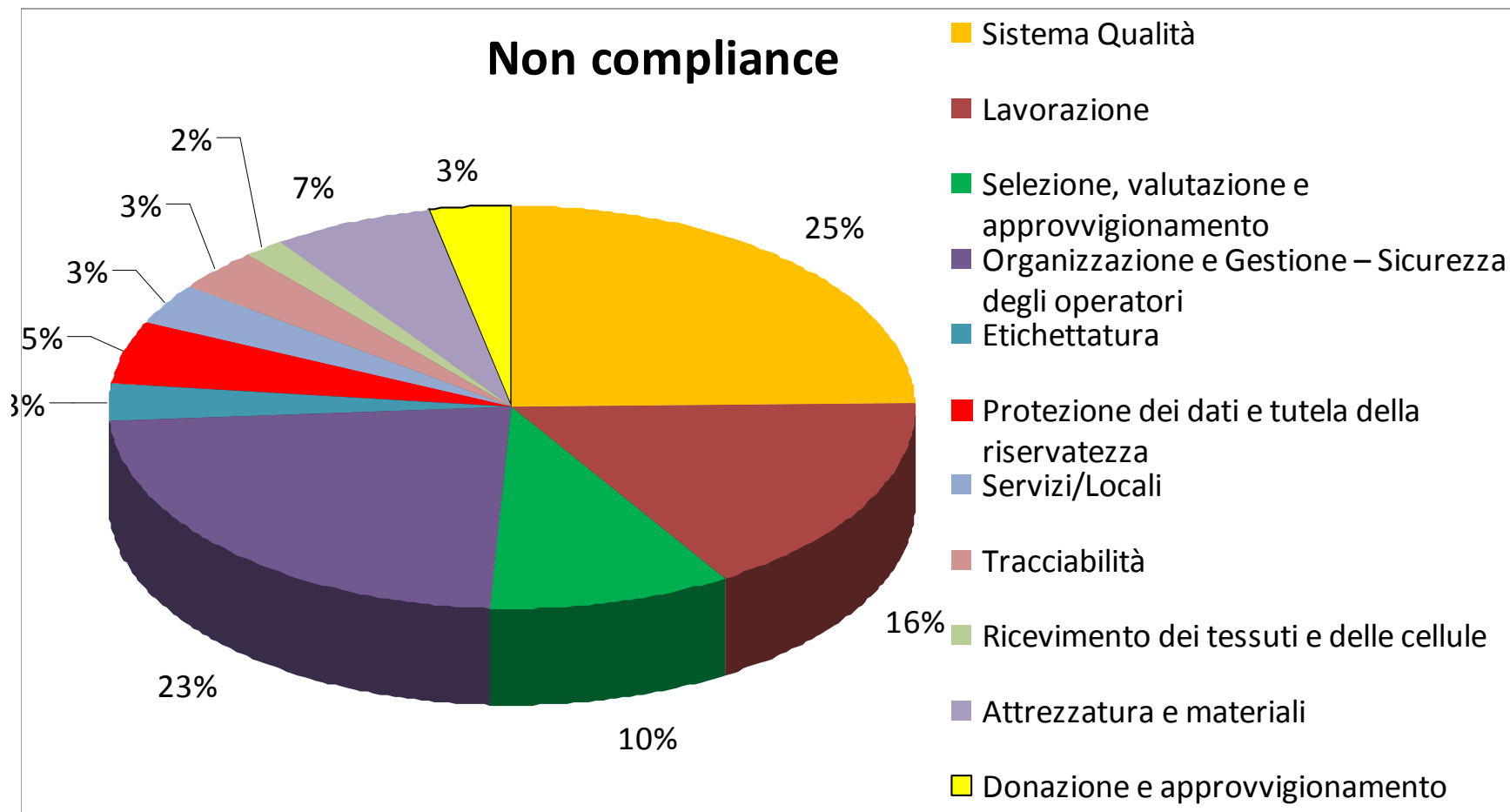


Percorsi di accreditamento di Programmi Trapianto

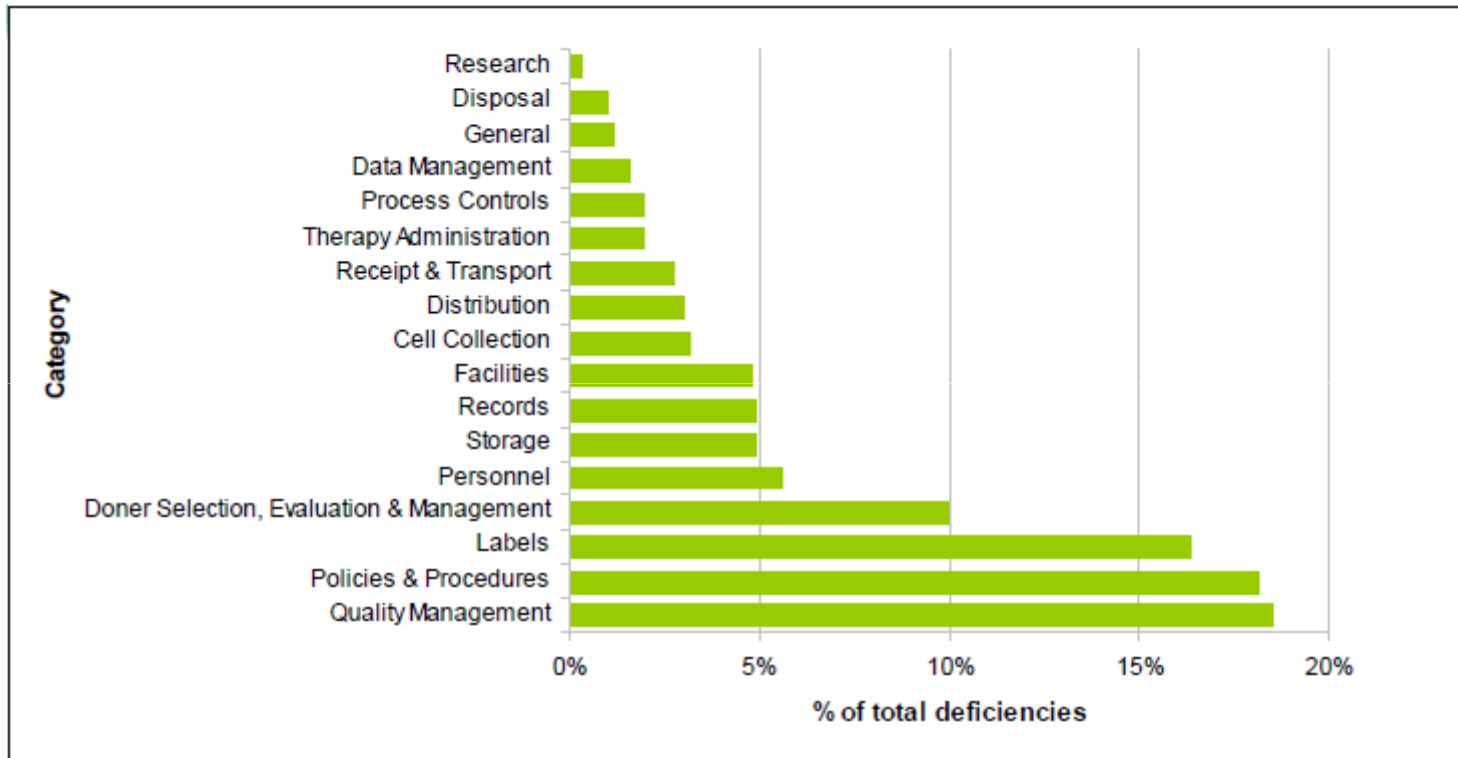
Classificazione non conformità

- NC critiche:** laddove il donatore, il ricevente o il personale venga messo direttamente e seriamente a rischio: la loro rilevazione può pregiudicare il proseguimento delle attività della struttura.
- NC maggiori:** laddove il sistema o le procedure non corrispondano in maniera adeguata ai requisiti, mettendo a rischio indiretto la sicurezza del donatore, del ricevente o del personale: la loro rilevazione comporta la comunicazione di un piano d'azione mirato alla correzione delle stesse con evidenza dei tempi di attuazione.
- Osservazioni:** queste non richiedono la formalizzazione di un piano d'azione, anche se è consigliabile tenerne conto come strumento di miglioramento del sistema.

Esperienza del sistema ispettivo CNT-CNS



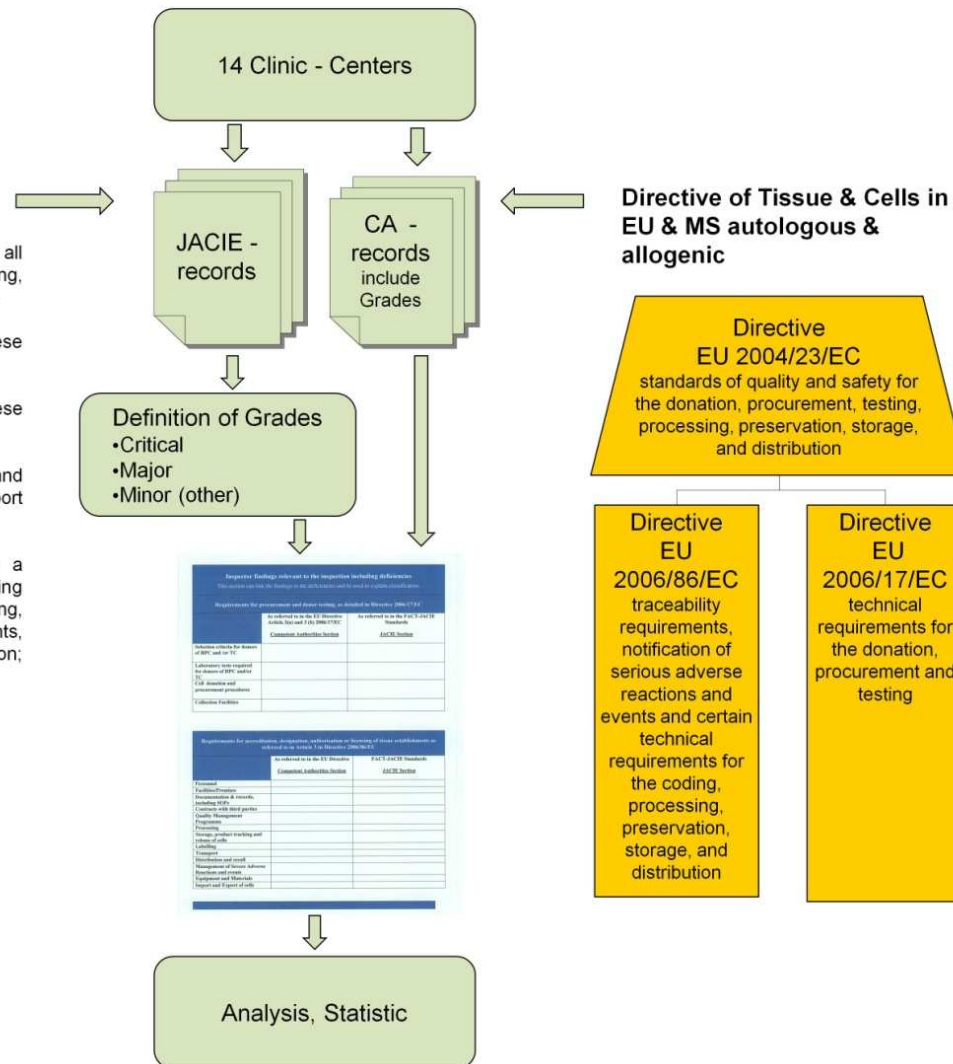
Dati Jacie



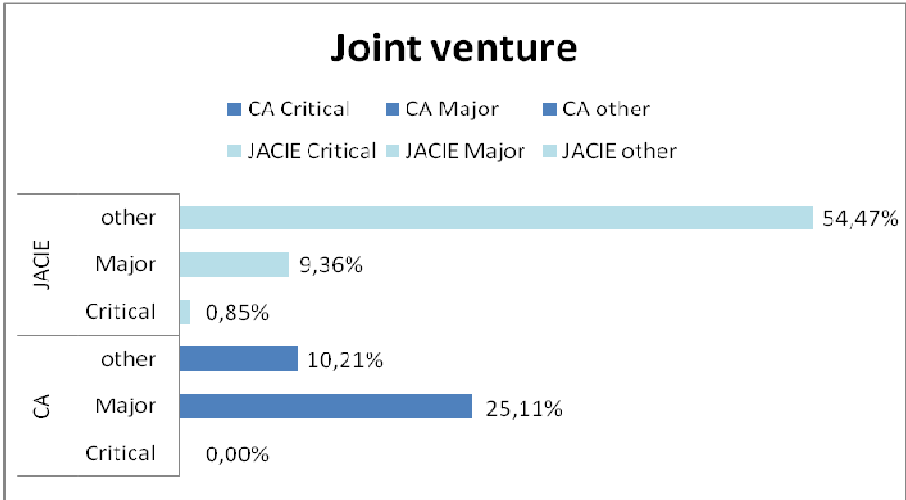
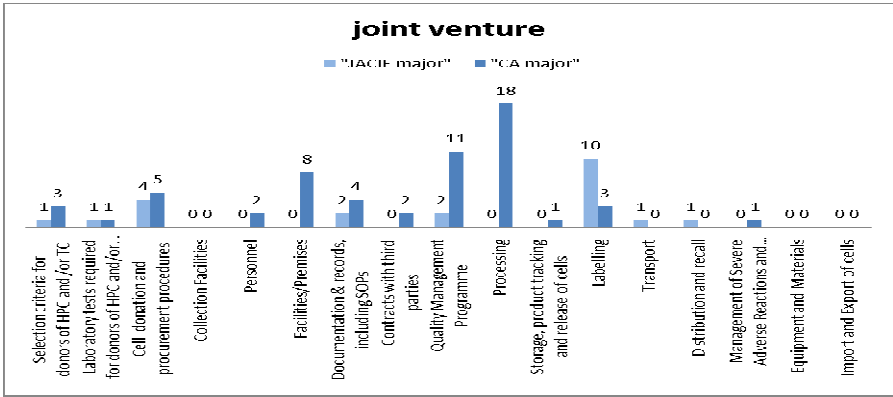
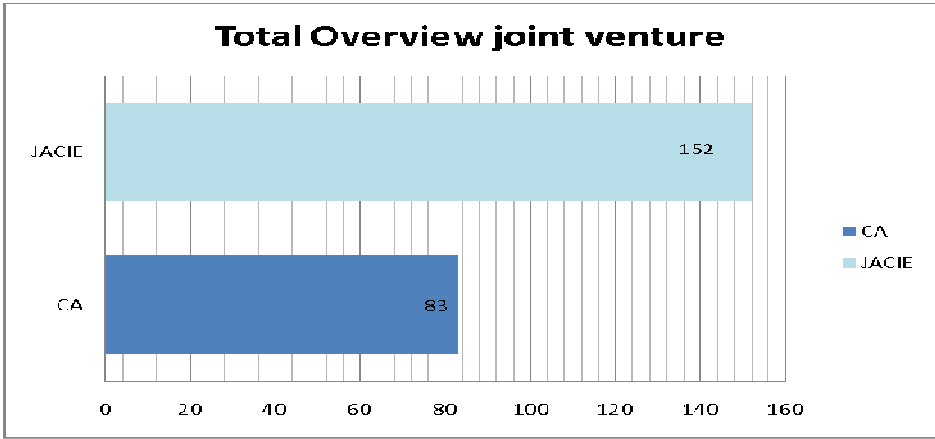
Method:

JACIE Standard

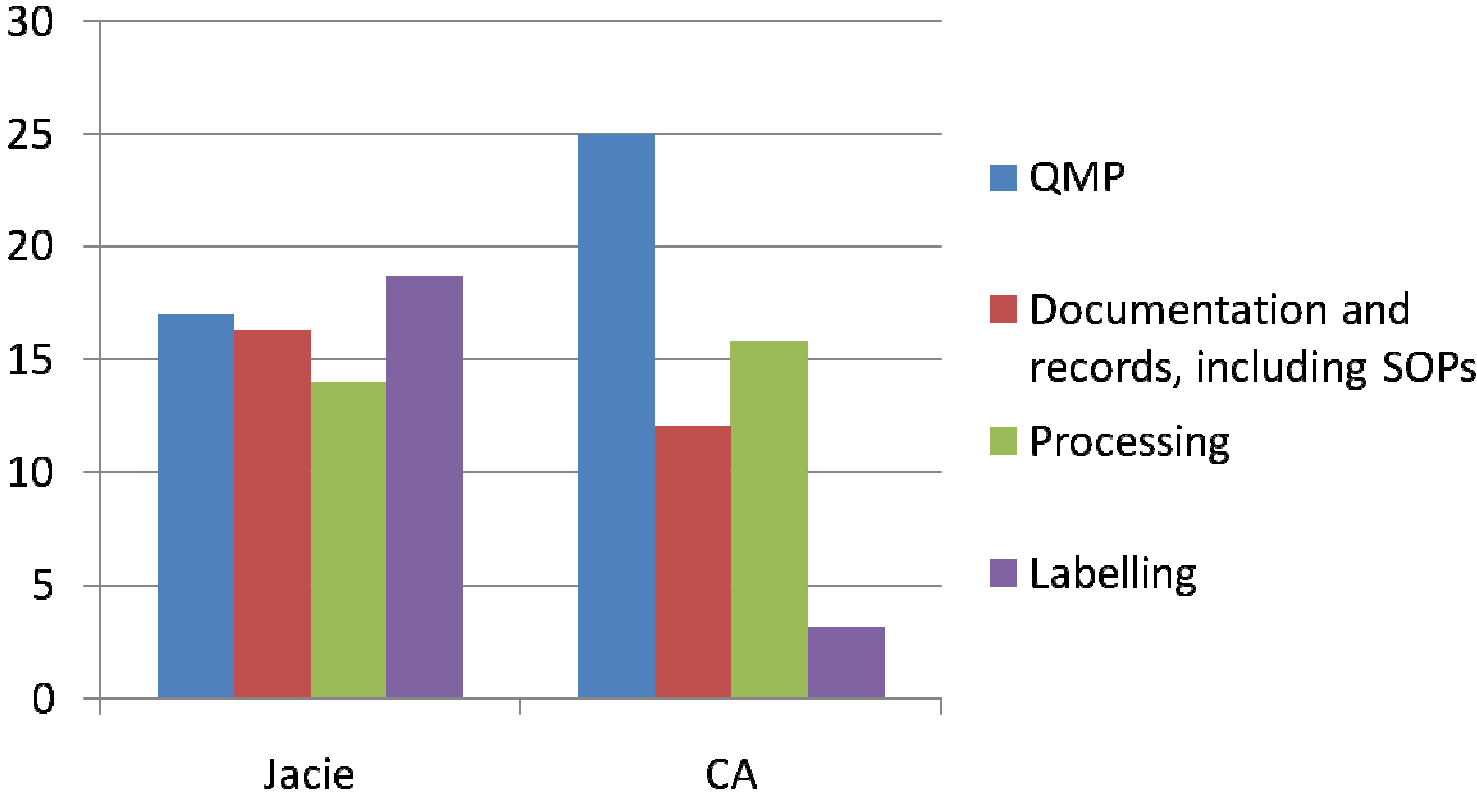
- defines an infrastructure required for all phases of the safe collection, processing, and administration of haematopoietic cells.
 - requires an ongoing assessment of these activities.
 - does not prescribe the use of these therapies.
 - requires all clinical, collection and processing facilities to evaluate and report clinical outcomes.
- All accredited programmes must have a Quality Management Programme including quality audits; a system for detecting, evaluating, and reporting errors, accidents, and suspected reactions; documentation; review and reporting; and safety.



The primary objective was to determine if there were differences between the two different inspection methodologies used: horizontal/excellence (JACIE) and vertical/risk based (CAs), in the identification of critical and major non-compliances.



The most deficiencies have been found in four categories. These four categories together come to 62,45% (n=458). JACIE reported 66,00% (n=300) and CA 55,69% (n=158) of deficiencies in these categories





CORSO DI AGGIORNAMENTO PER ISPETTORI ESPERTI DI CSE

Firenze, 21-22 novembre 2011

Ispettori CNT/CNS + Ispettori Jacie

Conclusioni

- **Necessità di definire percorsi di verifica in accordo con le Regioni per garantire la terzietà in un settore che travalica confini regionali e nazionali;**
- **Necessità di sviluppare programmi collaborativi, che potrebbero prevedere da parte degli Stati Membri di assumere gli standard internazionali come requisiti per l'accreditamento istituzionale;**
- **Nell'ambito di programmi di verifiche congiunte prevedere l'armonizzazione dei criteri ispettivi finalizzati ad un mutuo riconoscimento.**