



IL MODELLO DI ACCREDITAMENTO SEPARATO DEL LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE: ESPERIENZA DI UN CENTRO

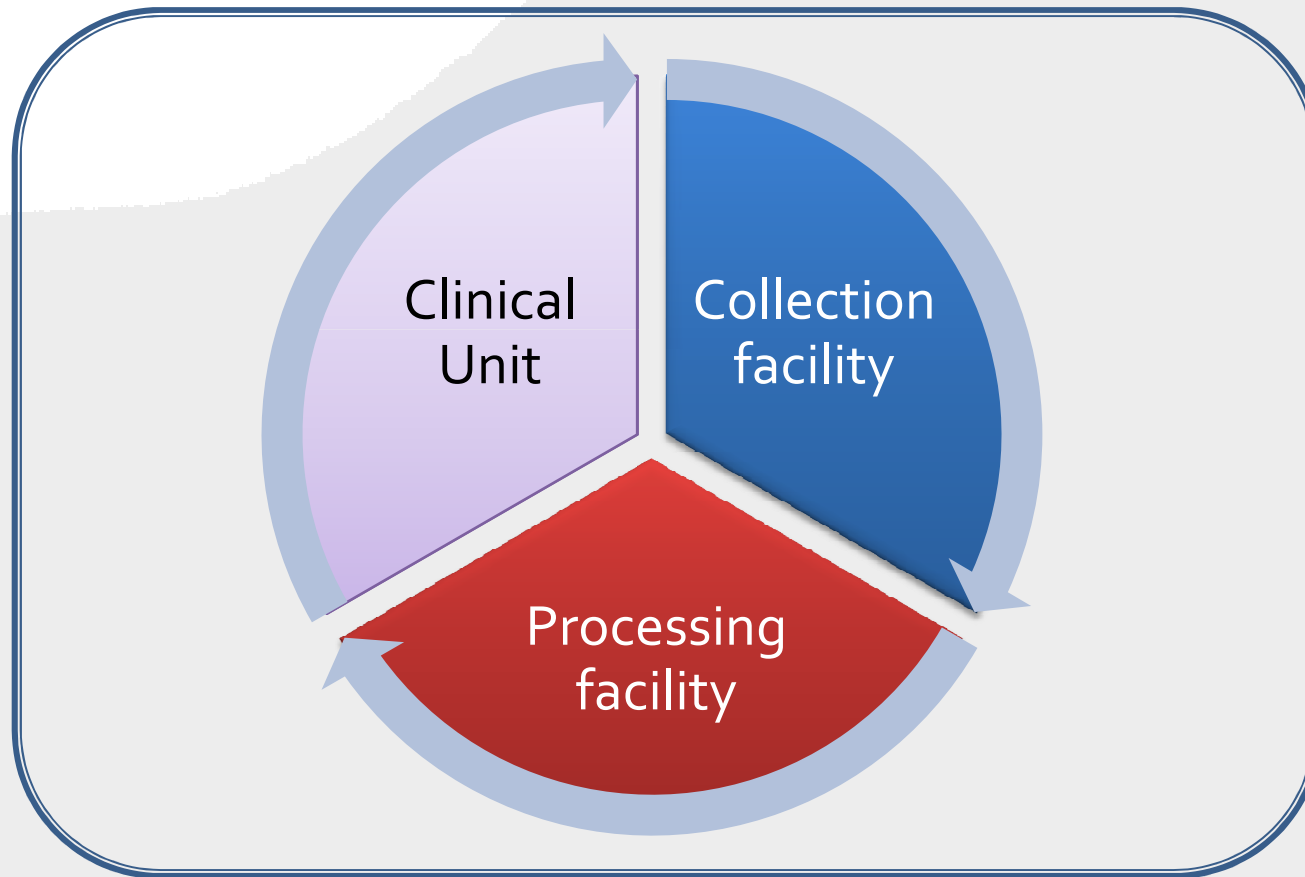


Michele Vacca

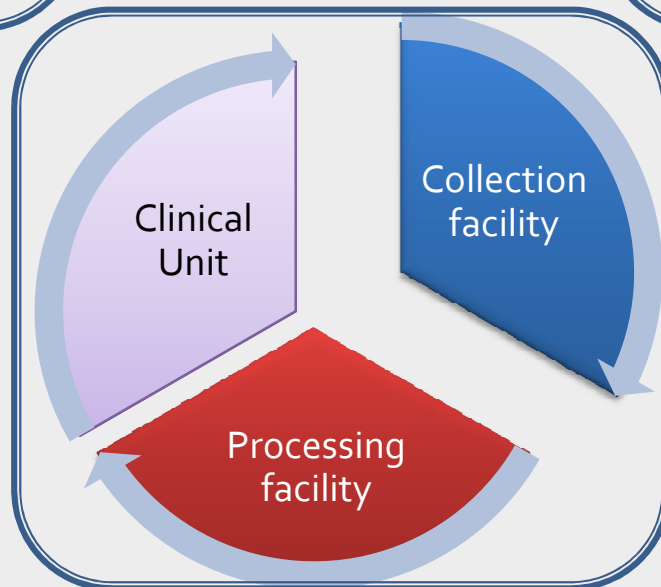
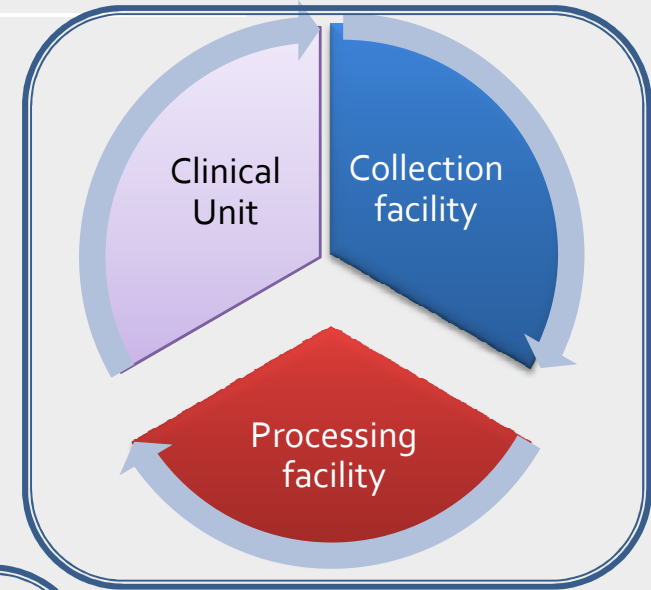
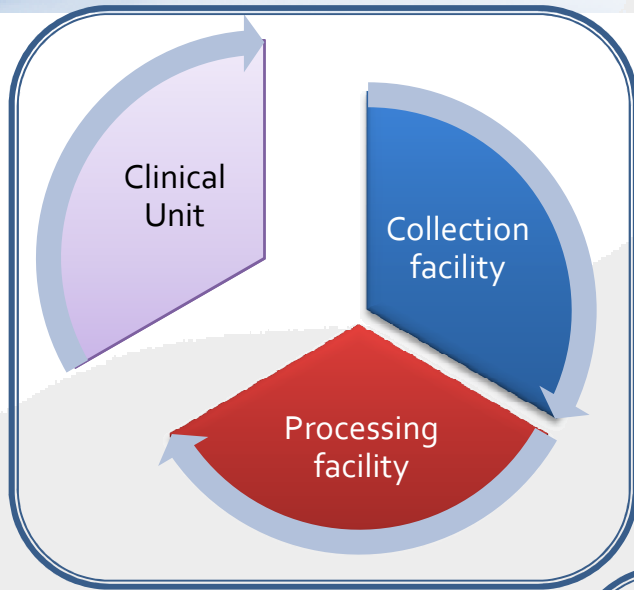


**Programma Trapianti Cellule Staminali
Laboratorio di manipolazione e criopreservazione
Azienda Ospedaliera S.Camillo-Forlanini, Roma**

HPC Transplant Program



Alone or in “conjunction” ?



Type of accreditation	N°
Clinical + Collection + Processing	94
Clinical + Collection	12
Clinical + Processing	1
Collection + Processing	11
Clinical	24
Collection	4
Processing	9
Total	155

EU: Stand Alone Processing facilities

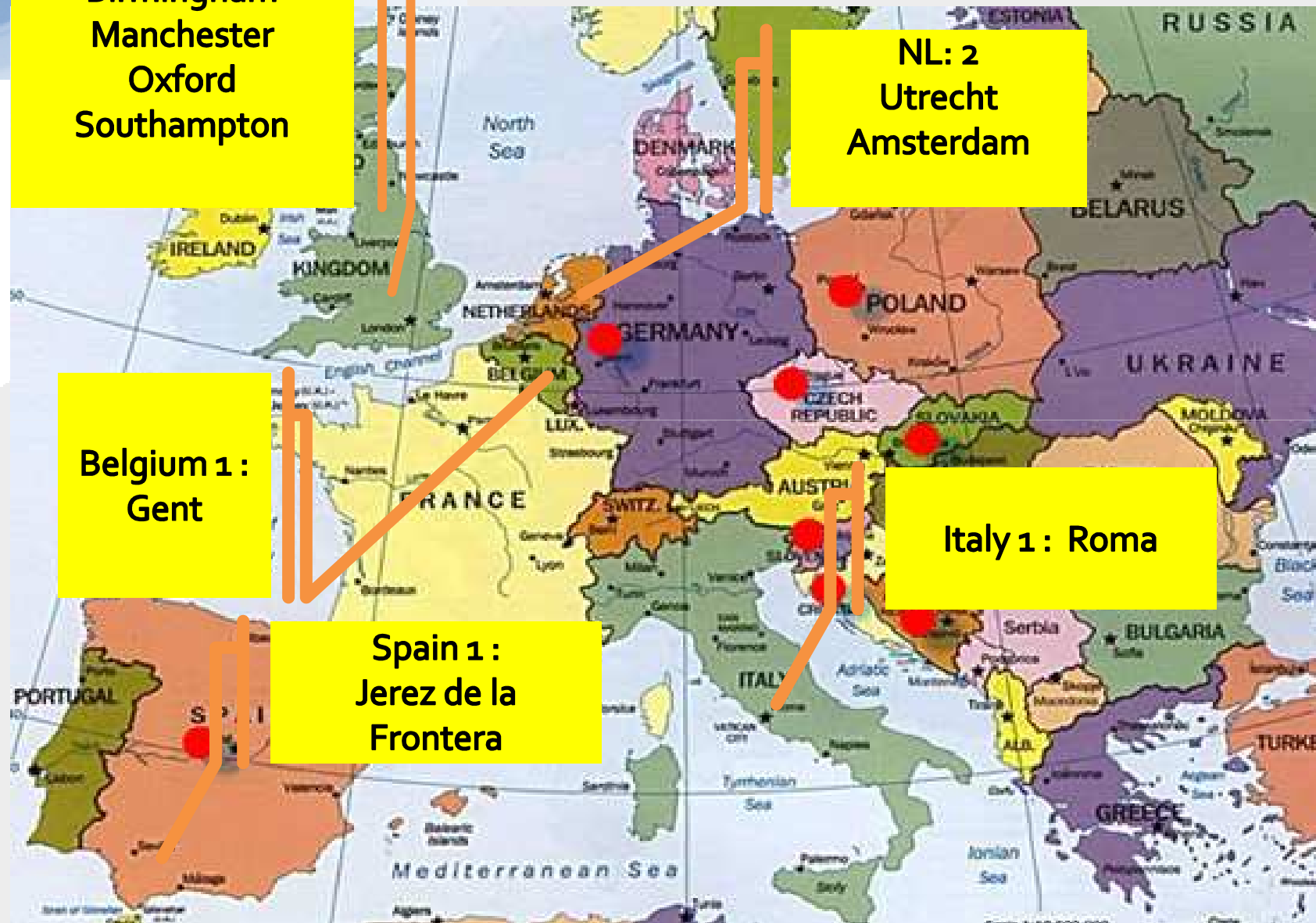
UK 4:
Birmingham
Manchester
Oxford
Southampton

NL: 2
Utrecht
Amsterdam

Belgium 1:
Gent

Italy 1: Roma

Spain 1:
Jerez de la
Frontera



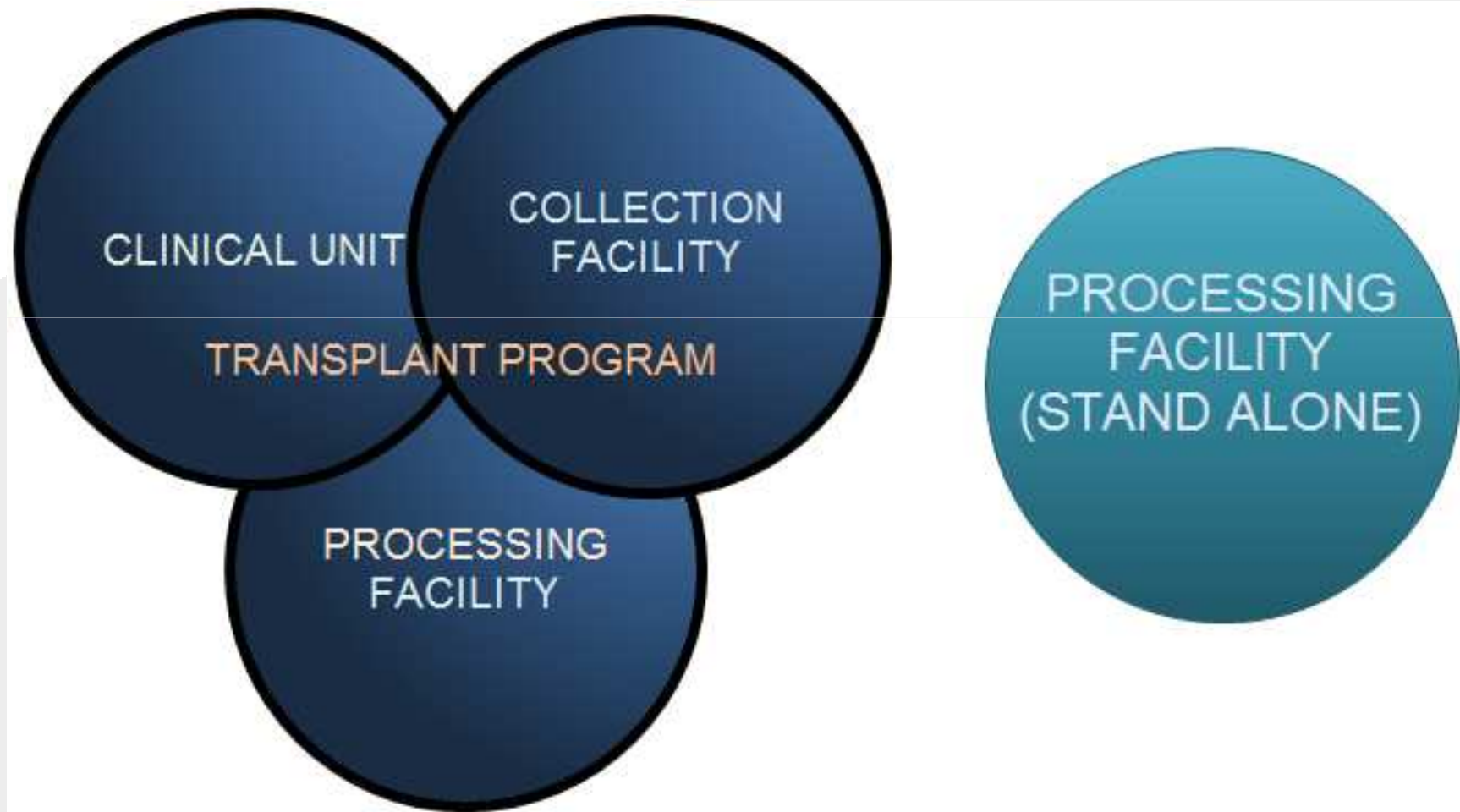
www.jacie.org Italy : Accreditation snapshot

facilities	Clinical	Collection	Processing
Ancona- Torrette	Y	Y	Y
Bergamo Ospedali Riuniti	Y	Y	Y
Bolzano	Y	Y	Y
Brescia: Settore Aferesi & Centro Manipolazione		Y	Y
Brescia : USD-Trapianti di Midollo Osseo per Adulti	Y		
Genova S. Martino	Y	Y	Y
Genova Gaslini	Y	Y	Y
Milano Niguarda	Y	Y	Y

Italy : Accreditation snapshot

facilities	Clinical	Collection	Processing
Milano Policlinico Maggiore	Y	Y	Y
Milano IEO	Y	Y	Y
Milano Ist Naz Tumori	Y	Y	Y
Monza San Gerardo	Y	Y	Y
Palermo la Maddalena	Y	Y	Y
Roma S. Camillo Forlanini	Y	Y	Y
Roma laboratorio manipolazione S. Camillo Forlanini			Y
Torino Osp. Ped Regina Margherita	Y	Y	Y
Vicenza S. Bortolo	Y	Y	Y

Rome S. Camillo Forlanini HPC Tranplant Program



Home

About JACIE

Applicants

Inspectors

Accredited facilities

Document centre

Directory & contacts

Links

Frequently asked questions

Quality Management Group

Events

Downloads

Website feedback

Country: Italy

City: Rome

Facility: UO Ematologia e Trapianti di Cellule Staminali,

Institution: AO S.Camillo Forlanini

Programme Director(s): I. Majolino

Valid from: 1/02/2010 to 31/01/2014 Initial review: Initial

Clinical-Adult-Auto: Yes Clinical-Adult-Allo: Yes

Clinical-Paed-Auto: Yes Clinical-Paed-Allo: Yes

Collection-HPC(M): Yes

Collection-HPC(A): Yes

Processing: Yes

Country: Italy

City: Rome

Facility: SIMT 2 Laboratorio per le cellule staminali e le terapie cellulari

Institution: AO S.Camillo Forlanini

Programme Director(s): A. Pandolfi

Valid from: 1/10/2011 to 31/09/2014 Initial review: Initial

Clinical-Adult-Auto: No Clinical-Adult-Allo: No

Clinical-Paed-Auto: No Clinical-Paed-Allo: No

Collection-HPC(M): No

Collection-HPC(A): No

Processing: Yes

stand alone accreditation in Jacie Fact Standard

INTERNATIONAL THERAPY PROCEDURES



NOTICE

These Standards are designed to provide minimum guidelines for programs, facilities, and individuals performing cell transplantation and therapy or providing support services for such procedures. These Standards are not intended to establish best practices or include all procedures and practices that a program, facility, or individual should implement if the standard of practice in the community or governmental laws or regulations establish additional requirements. Each program, facility, and individual should analyze its practices and procedures to determine whether additional standards apply. The Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy and the Joint Accreditation Committee – ISCT and EBMT disclaim any responsibility for setting maximum standards and expressly do not represent or warrant that compliance with the Standards is an exclusive means of complying with the standard of care in the industry or community.

COPYRIGHT © 2008
FOUNDATION FOR THE ACCREDITATION
OF CELLULAR THERAPY (FACT)

COPYRIGHT © 2008
JOINT ACCREDITATION COMMITTEE -
ISCT and EBMT (JACIE)

- 1) A clinical hematopoietic progenitor cell transplantation program may apply for accreditation alone or in conjunction with the collection facility and/or the cell processing laboratory with which it is associated. All facilities applying together should submit pre-inspection data together. If applying separately, a clinical transplant program must use a collection facility and a processing facility that meet FACT-JACIE Standards and have a clearly defined contractual or reporting relationship.
- 2) A cell collection facility or service (peripheral blood or bone marrow) may apply for accreditation as an integral part of a clinical transplant program, as a local or regional collection service providing cell collection services for one or more clinical transplant programs, or in conjunction with a cell processing facility if the services of collection and processing/storage are functionally linked. An accredited cell collection facility may provide services for clinical transplant programs that are or are not FACT or JACIE accredited, but shall use a processing facility that meets FACT-JACIE Standards.
- 3) A cell processing facility may apply for accreditation as an integral part of a clinical transplant program, as part of a collection service or facility, or as an independent facility that processes and stores products for clinical program(s) or collection facilities. An accredited processing facility may provide services for clinical transplant programs and/or collection services that are or are not FACT or JACIE accredited.

Accreditation of the clinical hematopoietic progenitor cell transplantation program may be for allogeneic transplantation, autologous transplantation, or both. The accreditation may cover cells derived from

bone marrow and peripheral blood. Transplantation of umbilical cord and placental blood is included in allogeneic or autologous transplantation standards, as appropriate. Additionally, accreditation of the clinical program may be for transplantation of adult patients, pediatric patients, or both. As detailed in the Standards, consultants and support services appropriate to the patient population are required.

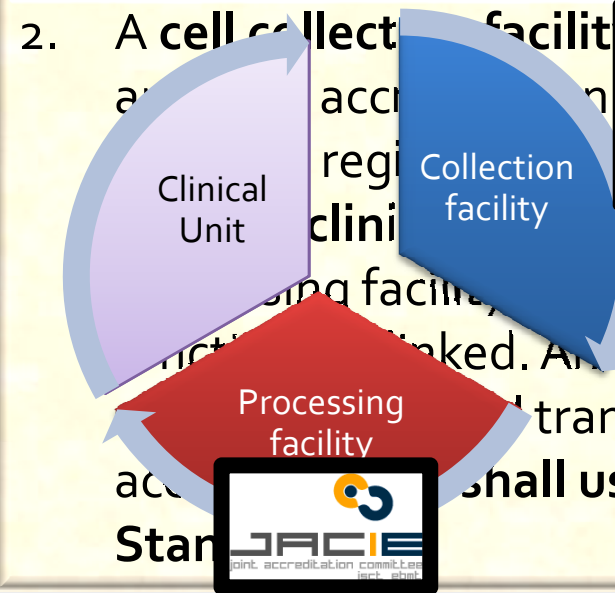
An accreditation cycle is three years for FACT accredited centers and four years with an interim on-site audit at the end of the second year for JACIE accreditation centers. Accredited facilities must complete an Annual Report Form for each year between inspections. Accredited facilities are reinspected routinely every three or four years, as applicable, and may also be reinspected in response to complaints or information that a facility may be non-compliant with FACT-JACIE Standards, in response to significant changes in the program and/or facility, or as determined by the FACT or JACIE Board of Directors. Accreditation may be suspended or terminated if a facility fails to comply with the Standards.

Accreditation for the collection and/or banking of cord blood cells is offered to facilities demonstrating compliance with the current edition of the *NetCord-FACT International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection, and Release*. There is a separate application and inspection process for NetCord-FACT accreditation. NetCord-FACT Standards for Cord Blood do not cover the clinical transplantation of umbilical cord and placental blood cells.



alone accreditation in Jacie Fact Standard

must use a collection facility and a processing facility that meet FACT-JACIE Standards



“but shall use a processing facility that meets FACTJACIE Standards.”

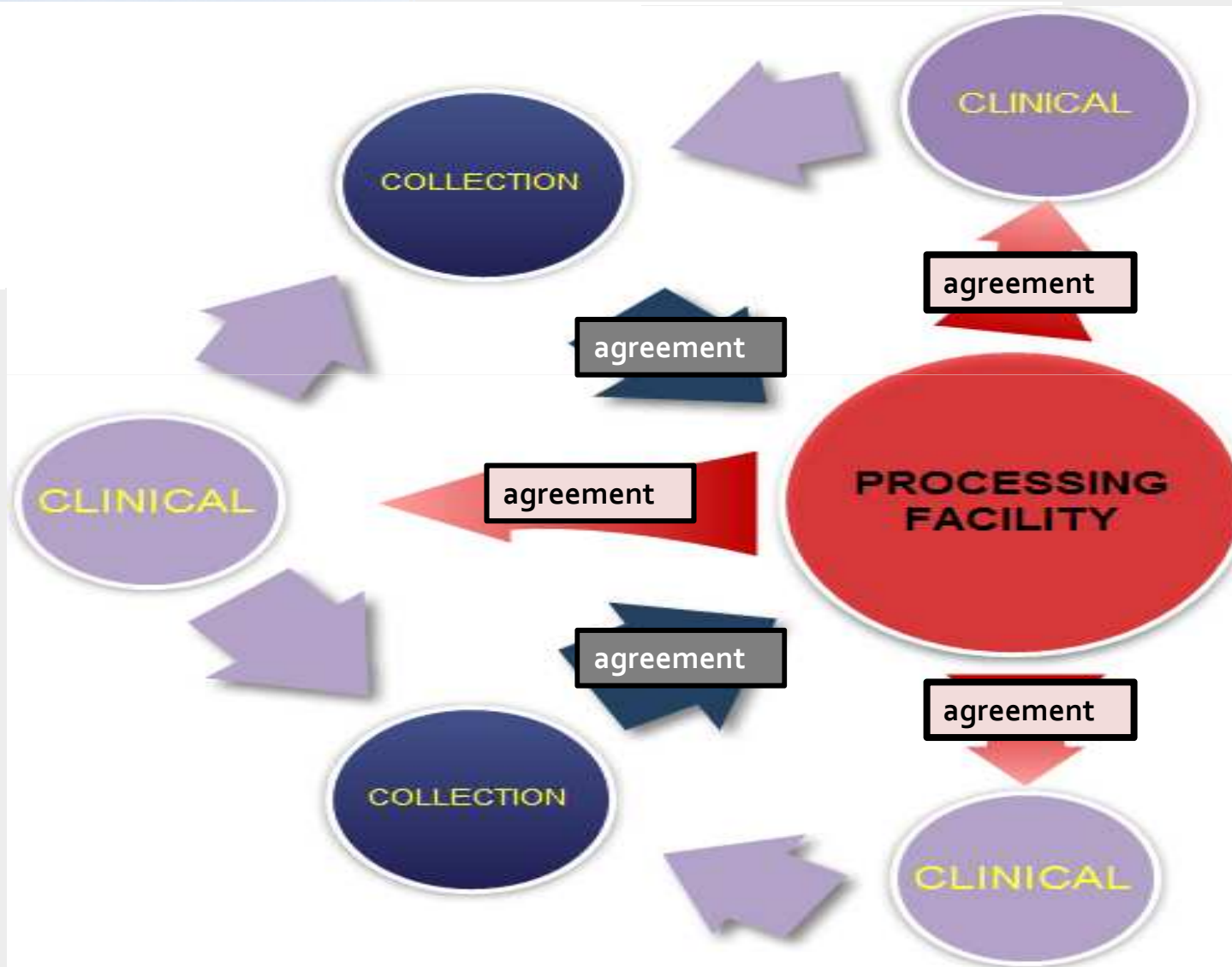
stand alone accreditation in Jacie Fact standard

3. A cell processing facility may apply for accreditation as an integral part of a clinical

“For clinical transplant programs and/or collection services that are or are not FACT or JACIE accredited”

processing facility may provide services for clinical transplant programs and/or collection services that are or are not FACT or JACIE accredited.

The central role in the Jacie Standard accreditation of the processing facility



Standard products

product	2010	1° sem 2011	total
HPC-apheresis	215	98	313
HPC- Marrow	31	18	49
HPC-Cord Blood	72	40	112
TC- lymph	31	21	52
Total	349	177	526

new products for new customers

STUDI "in vitro"	PROTOCOLLO	PRODOTTO	APPLICAZIONI "in vivo"
Valutazione di diverse concentrazioni e miscele di citochine in colture cellulari per l'espansione di Cellule Killer indotte da Citochine (CIK)	Selezione ed espansione di CIK "ex vivo"	Dosi di CIK criocongelate	Immunoterapia in patologie neoplastiche
Valutazione del potenziale rigenerativo mediante espansione di cellule mesenchimali direttamente da sangue midollare o da concentrati di cellule midollari applicate su scaffold	Preparazione di Buffy-Coat da sangue midollare (BM) attivato con Plasma Ricco di Piastrine (PRP) e applicato su scaffold di Acido ialuronico	Membrana di Acido ialuronico + BM-Buffy-Coat + PRP	Trattamento di lesioni degenerative della cartilagine di III e IV grado
Standardizzazione di protocolli di espansione di MSC in GMP	Selezione, espansione e caratterizzazione di cellule mesenchimali (MSC) da sangue midollare e da tessuto adiposo	Dosi di MSC criocongelate	Ricostruzione mammaria in pazienti sottoposte a mastectomia "Progetto in attesa di valutazione"
Valutazione di diverse preparazioni di Lisato Piastrinico per l'espansione di cellule mesenchimali in terreni privi di supplementi di origine animale	Produzione in condizioni GMP di Lisato Piastrinico (LP) da pool di piastrine da buffy-coat	Lotti di Lisato Piastrinico	Espansione di MSC a scopo clinico

Complex activities: High costs

Costi fissi (euro)	
Manutenzione periodica	50.000,00
Manutenzione straordinaria	10.000,00
Controlli ambientali	20.000,00
Certificazioni/accreditamenti	7.000,00
DPI	10.000,00
Personale	500.000,00
utenze	100.000,00
Accantonamenti per acquisto di nuovi strumenti	50.000,00
Sanificazione ambientale	25.000,00
totale	772.000,00

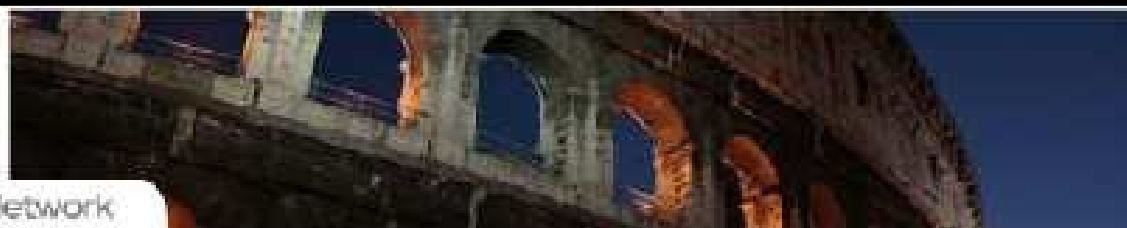
Network



C O O R D I N A M E N T O
T R A P I A N T I C S E
R E G I O N E L A Z I O



RTN
Rome Transplant Network



Attività

Eventi

Trapianti

Qualità in Rete

Contatti

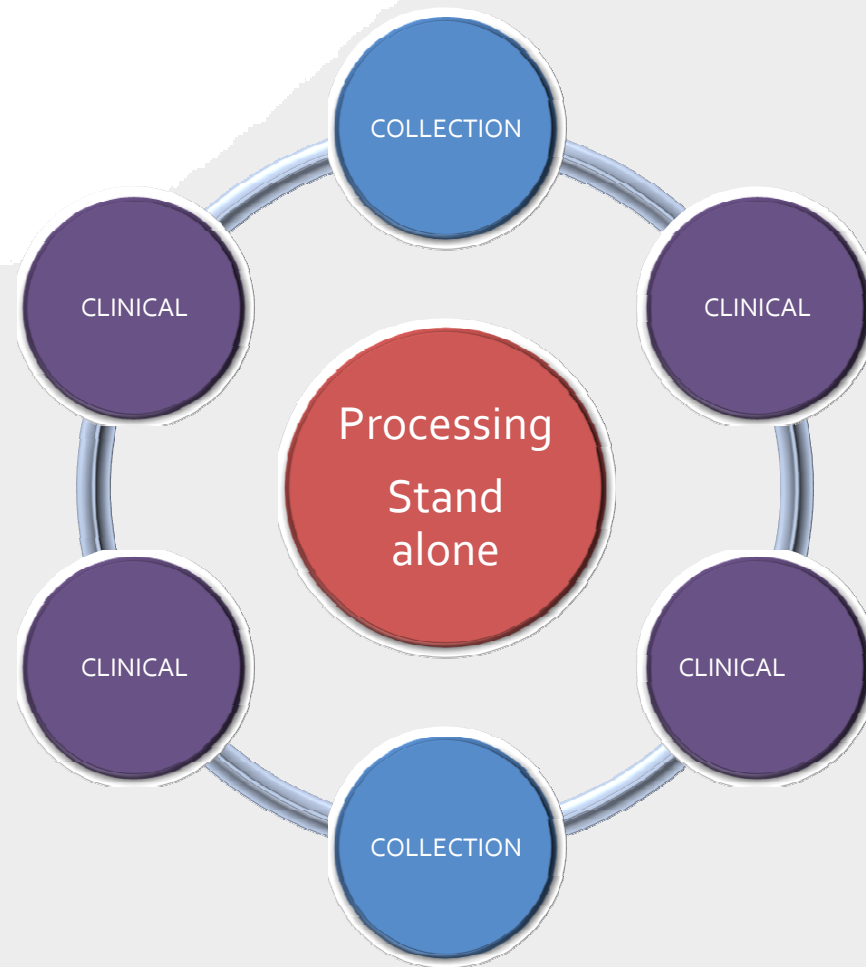


C O O R D I N A M E N T O
T R A P I A N T I C S E
R E G I O N E L A Z I O

1. Ematologia Università "Sapienza", Roma
2. Ematologia Ospedale S. Camillo-Forlanini, Roma
3. Ematologia Policlinico Gemelli, Università Cattolica S. Cuore, Roma
4. Ematologia Ospedale Santa Maria Goretti, Latina
5. Ematologia ASL di Viterbo - Ronciglione
6. Ematologia ASL di Frosinone

1. Ematologia Policlinico Tor Vergata
2. Ematologia Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
3. Ematologia AO S.Andrea
4. Ematologia AO S. Giovanni Addolorata
5. Ematologia Istituto Nazionale Tumori (IRE)
6. Ematologia AO Sant'Eugenio
7. Ematologia Campus Biomedico

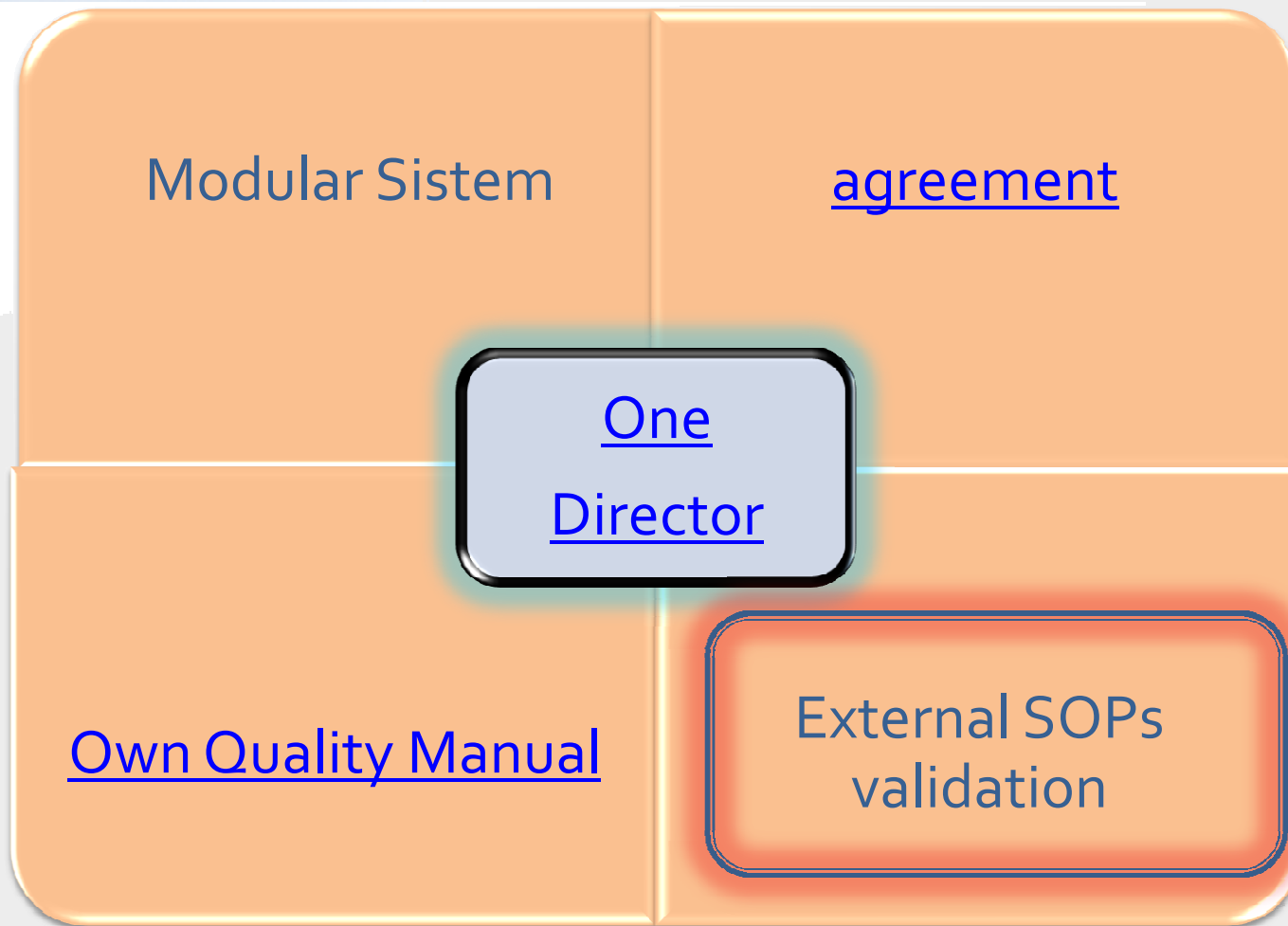
Because stand alone:
provides services to third parties



Accepts facilities with different policy



A flexible system





 PROGRAMMA TRAPIANTI CELLULE STAMINALI Direttore : Prof. I. Majolino ROMA	MANUALE QUALITÀ LABORATORIO MANIPOLAZIONE CELLULARE PSQ-ST-300/8	 Servizio di Immunoematologia e medicina trasfusionale SIMT Direttore: Prof. L. Pierelli
--	--	--

REDAZIONE, VERIFICA, APPROVAZIONE

Attività	Qualifica	Firma
Redazione	Quality Manager supervisor	Dott. Michele Vacca
Verifica	Direttore Laboratorio	Dott. Annino Pandolfi
Approvazione	Direttore SIMT	Prof Luca Pierelli
Approvazione	Direttore del Programma	Prof. Ignazio Majolino

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0	-	Prima Stesura	20/12/08
1	Capitolo 1 Premessa, paragrafo 7.2.3.4, Capitolo 4.2	Prima modifica	08/01/09
2	Tutti	Revisione periodica	09/04/09
3	4.1.2 Funzionigramma	Correzione per errore su organigramma	07/05/09
4	4.3.1 Direttore del laboratorio 4.3.2 Direttore medico del laboratorio	Maggiore specificazione dei compiti del direttore del laboratorio e del direttore medico come richiesto dal CNT	22/09/09
5	7.2.1.9 Validazione	Inserimento del riferimento alla procedura di validazione	23/10/09
6	4.1.1, 10	Variato organigramma Inserite nuove procedure	15/06/2010
7	4.1.1 ; 7.2.3.4	Variato organigramma e indicatori	27/07/2010
8	5.1	Inserito Agreement CDRM1 CDRM7	15/06/2011

ELENCO ALLEGATI

All. N.	Codice	DESCRIZIONE ALLEGATO

ABBREVIAZIONI

SIMT	Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
Cell CD34+	Cellule staminali (cluster differentiation 34)
HPC-A	Cellule Staminali Periferiche
HPC-M	Cellule Staminali midollari

Data 27/07/2010

Rev.7

Pagina 1 di 28

Questo documento è di proprietà dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



 PROGRAMMA TRAPIANTI CELLULE STAMINALI Direttore : Prof. I. Majolino ROMA	MANUALE QUALITÀ LABORATORIO MANIPOLAZIONE CELLULARE PSQ-ST-300/6	 Servizio di Immunoematologia e medicina trasfusionale SIME Direttore: Prof. L. Pierelli
--	---	---

5 AGREEMENT CON ENTI TERZI

5.1 Agreement

Il Laboratorio di manipolazione del programma trapianti S.Camillo - Forlanini, fornisce le sue attività sia all'unità clinica del programma trapianti CSE S. Camillo - Forlanini, sia all'unità dell'Ematologia IFO.

L'accordo è descritto nella delibera 1521 del 14/07/2008

5.2 Responsabilità

È stata sviluppata una procedura operativa che descrive le attività e le responsabilità interne svolte rispetto a quanto fornito all'unità dell'Ematologia IFO (PSQ-ST-042):

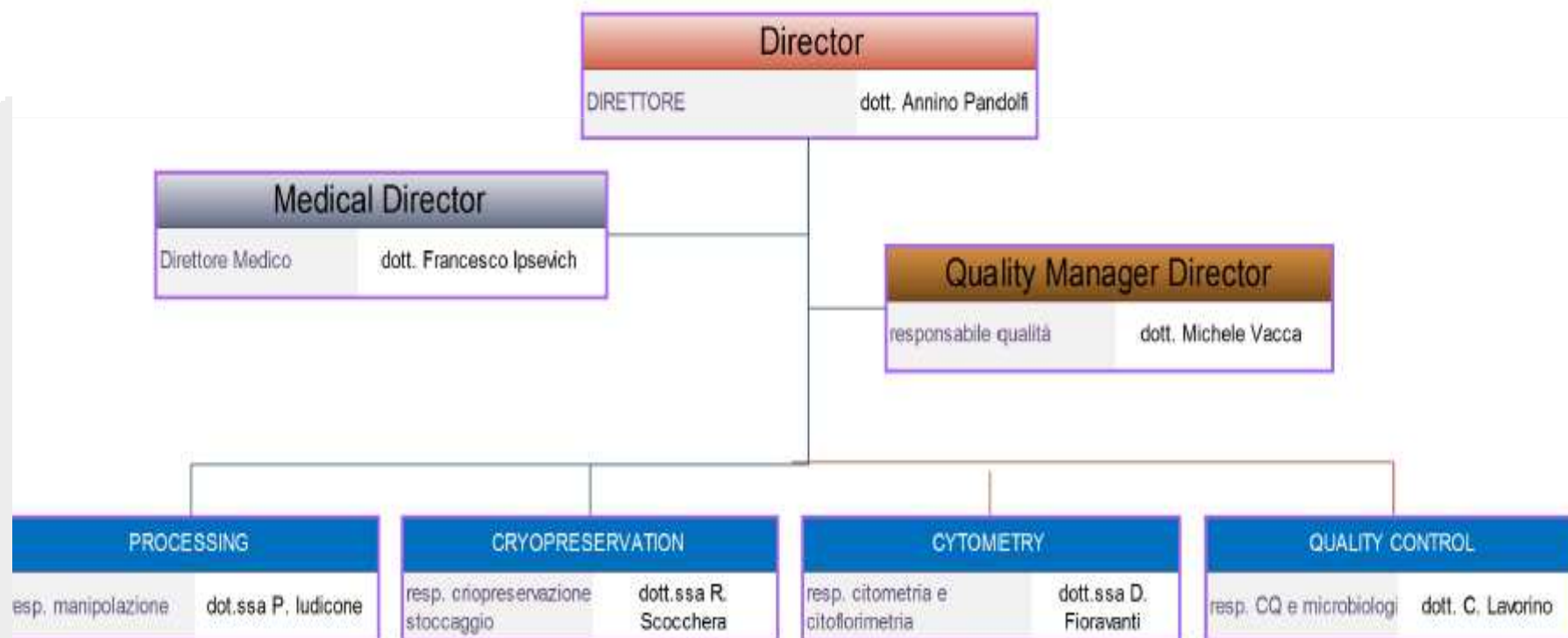
In particolare si evidenzia che:

- La selezione del donatore è a carico del Centro di Raccolta HPC-A San Camillo - Forlanini
- L'eventuale inserimento del catetere venoso centrale è a carico dell'Ematologia secondo la loro procedura condivisa .
- La raccolta e l'etichettamento del prodotto sono svolte dal Centro di Raccolta HPC-A San Camillo - Forlanini
- La processazione, la manipolazione l' etichettamento, e la crioconservazione del prodotto sono svolte dal laboratorio di processazione San Camillo - Forlanini
- La gestione degli eventi avversi sul donatore e sul prodotto sono monitorati secondo la procedura relativa alla gestione delle non conformità ed eventi avversi
- I tempi di attecchimento vengono forniti dall'unità clinica IFO secondo l'accordo e secondo la loro modulistica a noi forniti.

Data 27/07/10	Rev.7	Pagina 13 di 28
Questo documento è di proprietà dell'Azienda Ospedaliera S.Camillo Forlanini e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.		



ORGANIGRAMMA
LABORATORIO DI MANIPOLAZIONE CELLULARE
SAN CAMILLO FORLANINI ROMA



Problems

 PROGRAMMA TRAPIANTI CELLULE STAMINALI Direttore: Prof. I. Majolino ROMA	MANUALE QUALITÀ RACCOLTA AFERETICA PSQ-ST-200/2	 Servizio di Immunematologia e medicina trasfusionale SIMT Direttore: Prof. L. Pierelli
---	---	---

REDAZIONE, VERIFICA, APPROVAZIONE

Attività	Qualifica	Firma
Redazione	Direttore della Raccolta	Dott. Michele Vacca
Verifica	Direttore SIMT	Prof. Luca Pierelli
Approvazione	Direttore del Programma	Prof. Ignazio Majolino

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0	-	Prima Stesura	20/12/08
1	Capitolo 4, paragrafo 4.2, Capitolo 7, Paragrafo 7.2.2.5	Aggiornamento documentazione	08/01/09
2	Tutti	Revisione periodica	08/04/09
3	Organigramma e indicatori	Revisione periodica	27/7/2010

ELENCO ALLEGATI

All. N.	Codice	DESCRIZIONE ALLEGATO

ABBREVIAZIONI

SIMT	Servizio di Immunematologia e Medicina Trasfusionale
Cell CD34+	Cellule staminali (cluster differentiation 34)
HPC-A	Cellule Staminali Periferiche
HPC-M	Cellule Staminali midollari
GVDH	Graft Versus Host Disease
PT	Programma trapianti

 PROGRAMMA TRAPIANTI CELLULE STAMINALI Direttore: Prof. I. Majolino ROMA	MANUALE QUALITÀ UNITÀ CLINICA, RACCOLTA DI MIDOLLO E PROGRAMMA TRAPIANTI MQ-PSQST-100/5	
---	---	--

REDAZIONE, VERIFICA, APPROVAZIONE

Attività	Qualifica	Programma	Firma
Redazione	Direttore Trapianti		Prof. Ignazio Majolino
	Medico Trapiantologo		Dott. A. Severino
Verifica	Referente medico qualità		Dott. A. Severino
Approvazione	Direttore del Programma		Prof. Ignazio Majolino

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0	-	Prima Stesura	20/12/08
1	Capitolo 3, paragrafi 4.1.1., 4.2, Capitolo 7, paragrafi 8.2.2.1, 8.2.3 e 9.5.	Modifica documenti	
2	Tutti i paragrafi	Revisione periodica	08/04/09
3	Elenco documenti., paragrafo 10	Revisione elenco documenti	04/05/09
4	Paragrafo 2, Paragrafo 4.2, Paragrafo 8	Osservazioni dell'ente di certificazione	27/10/09
5	Modificato paragrafo relativo agli indicatori di outcome 8.2.3.3	Aggiornamento degli indicatori	29/10/10

ELENCO ALLEGATI

All. N.	Codice	DESCRIZIONE ALLEGATO

ABBREVIAZIONI

SIMT	Servizio di Immunematologia e Medicina Trasfusionale
Cell CD34+	Cellule staminali (cluster differentiation 34)
HPC-A	Cellule Staminali Periferiche
HPC-M	Cellule Staminali midollari

 PROGRAMMA TRAPIANTI CELLULE STAMINALI Direttore: Prof. I. Majolino ROMA	MANUALE QUALITÀ LABORATORIO MANIPOLAZIONE CELLULARE PSQ-ST-300/8	 Servizio di Immunematologia e medicina trasfusionale SIMT Direttore: Prof. L. Pierelli
---	--	---

REDAZIONE, VERIFICA, APPROVAZIONE

Attività	Qualifica	Firma
Redazione	Quality Manager supervisor	Dott. Michele Vacca
Verifica	Direttore Laboratorio	Dott. Annino Pandolfi
Approvazione	Direttore SIMT	Prof. Luca Pierelli
Approvazione	Direttore del Programma	Prof. Ignazio Majolino

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0	-	Prima Stesura	20/12/08
1	Capitolo 1 Premessa, paragrafo 7.2.3.4, Capitolo 4.2	Prima modifica	08/01/09
2	Tutti	Revisione periodica	09/04/09
3	4.1.2 Funzionigramma	Correzione per errore su organigramma	07/05/09
4	4.3.1 Direttore del laboratorio 4.3.2 Direttore medico del laboratorio	Maggiore specificazione dei compiti del direttore del laboratorio e del direttore medico come richiesto dal CNT	22/09/09
5	7.2.1.9 Validazione	Incremento del riferimento alla procedura di validazione	23/10/09
6	4.1.1, 10	Varato organigramma Inserite nuove procedure	15/06/2010
7	4.1.1 ; 7.2.3.4	Varato organigramma e indicatori	27/07/2010
8	5.1	Inserito Agreement CDRM1 CDRM7	15/06/2011

ELENCO ALLEGATI

All. N.	Codice	DESCRIZIONE ALLEGATO

ABBREVIAZIONI

SIMT	Servizio di Immunematologia e Medicina Trasfusionale
Cell CD34+	Cellule staminali (cluster differentiation 34)
HPC-A	Cellule Staminali Periferiche
HPC-M	Cellule Staminali midollari

results

- Agreement Istituto Nazionale Tumori Regina Elena
- Agreement / back up Osp. Pediatrico Bambino Gesù
- Agreement Banca Cordone Policlinico Gemelli

In progress:

- Agreement / back up PT Pescara

Activities for external facilities:

- AO S. Giovanni Addolorata
- Laboratorio manipolazione Viterbo

Possibilities : Regional health policy and strategic decisions



grazie

