

RIUNIONE COMMISSIONE GITMO TRAPIANTO ALLOGENICO
4 Novembre 2022

L'Accreditamento GITMO/CNT dei PT di CSE

Alessandra Picardi
Consigliere CD GITMO: Sezione Allogenico
Direttore PT CSE Singolo AORN Cardarelli – Napoli



Revisione PO GITMO – AQ-001 Rev.6 2021

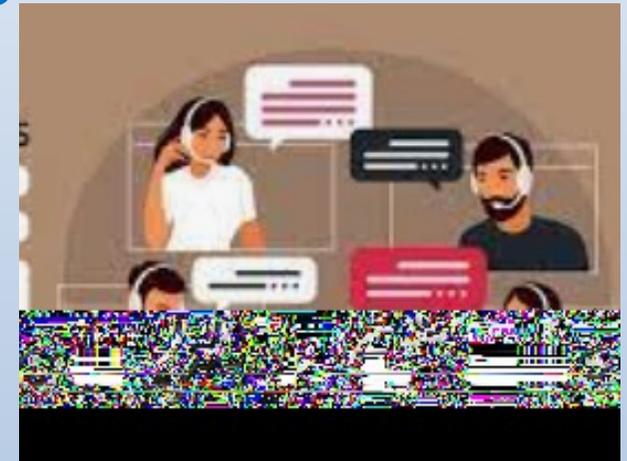
Gruppo di lavoro:

Elena Oldani – GITMO

Alessandra Picardi – CD GITMO, sez Allogenico

Simona Pollichieni – CD GITMO, IBMDR

Letizia Lombardini - CNT



Coordinamento:

Segreteria della Presidenza (Angela Gheorghiu)

Segreteria GITMO (Francesca Monari)

Supervisione:

CD GITMO

ACCORDO STATO REGIONI per la DEFINIZIONE dei REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI e delle LINEE GUIDA di ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE AFFERENTI AI PROGRAMMI TRAPIANTO (PT) di CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

Gruppo di lavoro: «ESPERTI in CAMPO TRAPIANTOLOGICO»

GITMO: Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule Staminali Emopoietiche e Terapia Cellulare

SIdEM: Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare

SIMTI: Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia

Coordinamento:

Centro Nazionale Trapianti

Partecipazione:

Centro Nazionale Sangue

Ministero della Salute





Presidenza del Consiglio dei Ministri

SECRETARIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE

ASR 2021 «Stabilisce l'insieme dei requisiti specifici sulla base dei quali le Regioni e le Province autonome autorizzano e accreditano i Programma Trapianto di CSE»



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

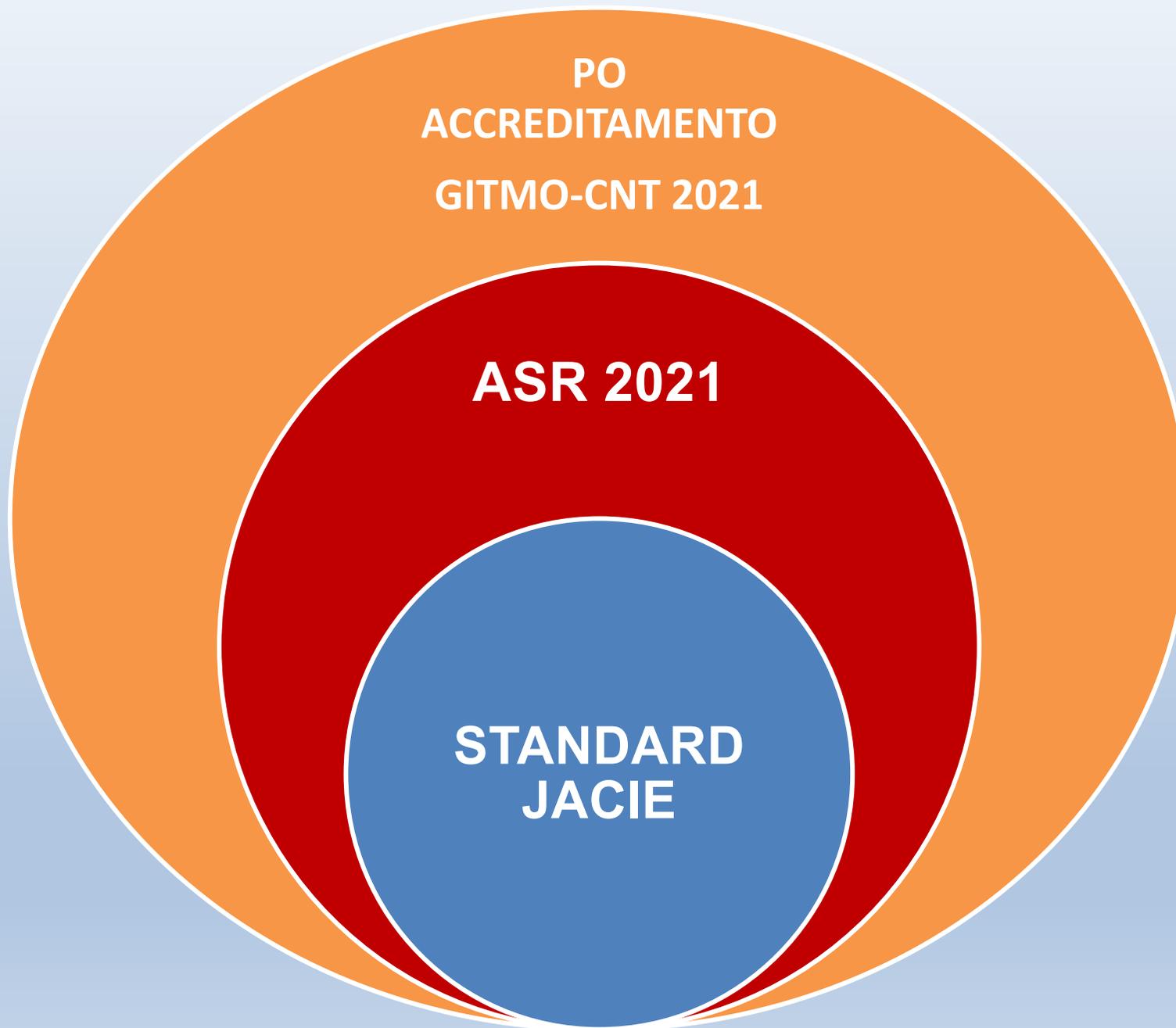
Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2003, n. 267, concernente i programmi di trapianto di cellule staminali emopoietiche

definito da risposta all'accreditamento delle strutture (CSR).

Rep. Atti n. 69/CSR del 6

luglio 2021

RELAZIONI DOCUMENTALI



TIPOLOGIE di PROGRAMMI TRAPIANTO di CSE

- ❖ **Programma Trapianto Singolo:** si definisce singolo un PT costituito da una Unità Clinica che svolge attività di trapianto autologo, allogenico o entrambi in un'unica tipologia di paziente (adulto o pediatrico).
- ❖ **Programma Trapianto Singolo Misto:** si definisce misto un PT costituito da una Unità Clinica di Trapianto in cui uno staff unico effettua trapianti Autologhi o Allogenici o entrambi in pazienti adulti e pediatrici.
- ❖ **Programma Trapianto Congiunto:** si definisce congiunto un PT costituito da due o più unità Cliniche di Trapianto (Autologo/Allogenico, Adulto/Pediatrico) afferenti alla stessa struttura sanitaria.
- ❖ **Programma Trapianto Metropolitano:** è definito metropolitano un PT costituito da più Unità Cliniche, (Autologo/Allogenico, Adulto/Pediatrico) e più unità funzionali collegate (Unità di raccolta da PB e da BM, Unità di processazione), afferenti a strutture sanitarie differenti, configurandosi in un sistema di rete.



NEWS



NEWS:.....

- **Novità procedurali**
- **Percorso Accredimento **GITMO-CNT** dei PT di nuova istituzione**
- **Conferma/Verifica ad Interim Accredimento **GITMO-CNT** per i PT**
- **Esiti Verifiche Accredimento **GITMO - CNT****
- **Accredimento **GITMO-CNT** Unità di Raccolta CSE midollari**
- **Modifiche Organizzative dei PT**

OLD

PROCEDURA OPERATIVA ACCREDITAMENTO

1) GITMO

2) Centri Trapianto

NEW

PROCEDURA OPERATIVA ACCREDITAMENTO

1) GITMO-CNT

2) PROGRAMMI TRAPIANTO

NEWS

PROGRAMMA TRAPIANTI DI NUOVA ISTITUZIONE

- Autorizzazione Regionale x attività di Trapianto Autologo
- Richiesta Iscrizione al GITMO: Modulo 1 – «Iscrizione di un nuovo PT al GITMO»
- Richiesta Iscrizione all'EBMT al fine dell'attribuzione del CIC ed iniziare a registrare l'attività trapiantologica nel database EBMT
- Richiesta Accreditamento Autologo GITMO-CNT : Modulo 2

News: ISCRIZIONE GITMO/EBMT
Chi fa cosa: Struttura di appartenenza del PT/DPT

Requisiti Accreditamento Autologo PT di nuova Istituzione

- **Requisito autorizzativo.** Il PT deve essere autorizzato dalla **competente autorità sanitaria regionale** per la tipologia di attività oggetto di accreditamento GITMO-CNT.
- **Requisito quantitativo.** Il PT deve aver eseguito un numero minimo di **10 primi autotrapianti nei 12 mesi precedenti la richiesta**; nel caso di PT congiunto/metropolitano **ciascuna unità clinica satellite** deve aver effettuato almeno 5 primi trapianti autologhi (pediatrico) e 10 primi trapianti autologhi (adulto).

NEWS: PT metropolitani o Congiunti: mandatorio il corretto inserimento nel database EBMT della denominazione della struttura che ha eseguito il trapianto e che tale denominazione sia riportata in maniera "UNIVOCA" da tutti gli operatori del PT che inseriscono i dati.

Variabili : "Name of unit or team for the HSCT or Cell therapy"

"Type of unit or team for the last HSCT or Cell therapy"

Requisiti Qualitativi Trapianto Autologo PT di nuova Istituzione

1. Registrazione 100% dei pazienti al tempo 0; qualora il requisito non fosse rispettato il PT sarà ritenuto comunque conforme in caso di registrazione di almeno l'80% dei trapianti autologhi entro 5 giorni dalla data del primo giorno di reinfusione delle CSE (form MED-A day 0);
2. Registrazione tutte le variabili campionarie stabilite dal CD GITMO del Form MED-A di almeno l'80% dei trapianti autologhi eseguiti nel periodo in analisi;
3. Completamento registrazione di almeno l'80% dei trapianti, eseguiti nel periodo in analisi, mediante form Med-A day 100;
4. Aggiornamento follow-up di almeno l'80% dei trapianti autologhi registrati nel database EBMT.

NEWS

**NEWS: possibilità richiesta I accreditamento GITMO-CNT
in qualsiasi mese x PT di nuova istituzione**

Modulo 3 “Accreditamento condiviso GITMO-CNT per Trapianto Autologo”

- **CNT : verifica autorizzazione regionale**
- **GITMO: verifica requisiti quantitativi e qualitativi database EBMT**

Livelli di Accreditemento Autologo GITMO-CNT

Accreditemento quantitativo

- **Fulfilled ≥ 10** (per singola unità clinica, in caso di PT metropolitani/congiunti)
- **Not fulfilled < 10**

Accreditemento qualitativo

- **“Full accreditation”**: qualora il PT sia conforme al target stabilito per tutti e 4 gli indicatori in analisi;
- **“Partial accreditation”**: qualora il PT sia conforme ad almeno 2 dei 4 indicatori in analisi;
- **“Not fulfilled”**: qualora il PT non sia conforme neanche a 2 dei 4 indicatori in analisi.

Il PT riceverà accreditemento GITMO-CNT per l'attività di trapianto autologo in base all'esito della verifica del requisito quantitativo. Tuttavia, non verranno considerate le richieste di I accreditemento GITMO-CNT dei PT che non rispettino sin dall'origine i requisiti qualitativi.

NEWS

Invio esito della verifica (Modulo 3) anche a Responsabile unità clinica , Data manager e al CRT, tramite CNT - Definizione di livelli di accreditemento

TRAPIANTO ALLOGENICO NEI PT DI NUOVA ISTITUZIONE

- Autorizzazione Regionale x attività di Trapianto Allogenico
- Inizio attività ALLO con possibile implementazione apertura Sportello IBMDR (FORM IBMDR 333)
- Richiesta accreditamento Allogenico GITMO-CNT: Modulo 4
- Rilascio accreditamento GITMO-CNT per Trapianto Allogenico, in base ai requisiti quantitativi – Modulo 5

**NEWS: Accredimento Autologo GITMO-CNT +
Autorizzazione Regionale Allo
x iniziare attività allogenica da qualsiasi tipo di donatore**

Requisiti GITMO-CNT Accredimento Allogeneico

Requisito Autorizzativo: Il PT deve essere autorizzato dalla competente autorità sanitaria regionale per il trapianto allogeneico.

Requisito Quantitativo: Il PT deve aver eseguito un numero minimo di 10 primi allotrapianti/anno; nel caso di PT congiunto/metropolitano *ciascuna unità clinica satellite* deve aver effettuato almeno 5 primi trapianti allogeneici (pediatrico) e 10 primi trapianti allogeneici (adulti)/anno.

Requisiti Qualitativi GITMO-CNT

Accreditamento Allogenico

1. registrato il 100% dei pazienti a tempo 0, qualora il requisito non fosse rispettato il PT sarà ritenuto conforme nel caso di registrazione di almeno l'80% dei trapianti (autologhi e allogenici), eseguiti nel periodo in analisi, entro 5 giorni dalla data del primo giorno di reinfusione delle CSE (form MED-A day 0);

NEWS

2. registrato tutto il periodo in analisi; Form MED-A di almeno 100; nel periodo in analisi; **In caso di cambio di Direzione del PT: 2 anni di tempo per aggiornare i follow-up**

3. completato la registrazione di almeno l'80% dei trapianti (autologhi e allogenici), eseguiti nel periodo in analisi, mediante form Med-A day 100;
4. aggiornato il follow-up di almeno l'80% dei trapianti autologhi registrati nel database EBMT;
5. aggiornato il follow-up di almeno l'80% dei trapianti allogenici registrati nel database EBMT.

Livelli di Accreditamento Allogenico GITMO-CNT

Accreditamento quantitativo

- **Fulfilled \geq 10/anno**
- **Not fulfilled $<$ 10/anno**

Accreditamento qualitativo

- **“Full accreditation”**: qualora il PT sia conforme al target stabilito per tutti e 5 gli indicatori in analisi;
- **“Partial accreditation”**: qualora il PT sia conforme ad almeno 3 dei 5 indicatori in analisi;
- **“Not fulfilled”**: qualora il PT non sia conforme neanche a 3 dei 5 indicatori in analisi.

Il PT riceverà accreditamento GITMO-CNT per l'attività di trapianto allogenico in base all'esito della verifica del requisito quantitativo. Tuttavia in fase di I Accreditamento, non verranno prese in considerazione le richieste dei PT che non rispettino i requisiti qualitativi.

NEWS

Invio esito della verifica (Modulo 5) anche a Responsabile unità clinica , Data manager e al CRT, tramite CNT

CONFERMA O RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO GITMO-CNT



Conferma o Rinnovo GITMO-CNT:

NEWS

Requisiti Quantitativi

Presupposto : Autorizzazione Regionale

- **Valutazione ad interim AUTOLOGO:** 10 primi autotrapianti, nell'anno solare precedente la valutazione ad interim; 5 (pediatrico) primi trapianti autologhi e 10 primi trapianti autologhi (adulti) nell'anno solare precedente la valutazione, nei PT congiunti o metropolitani.
- **Rinnovo AUTOLOGO:** 10 primi autotrapianti per anno o comunque **almeno 20 nel biennio solare** precedente la valutazione.
- **Valutazione** **Requisiti Qualitativi** **anti/anno;** nel caso di PT **unica satellite** deve aver effettuato almeno 5 primi trapianti allogenici (pediatrico) e 10 primi trapianti allogenici (adulti)/anno.
- **Rinnovo ALLOGENICO:** 10 primi trapianti allogenici per anno o comunque **almeno 20 primi trapianti allogenici nel biennio solare** precedente la valutazione.

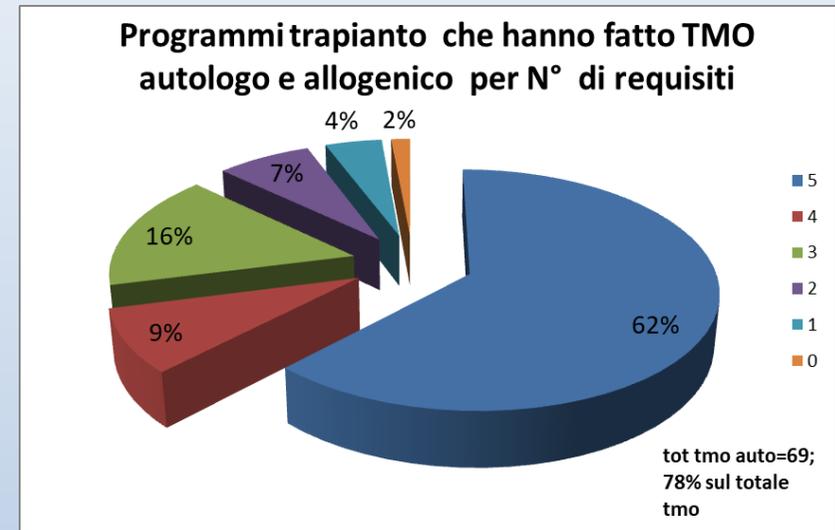
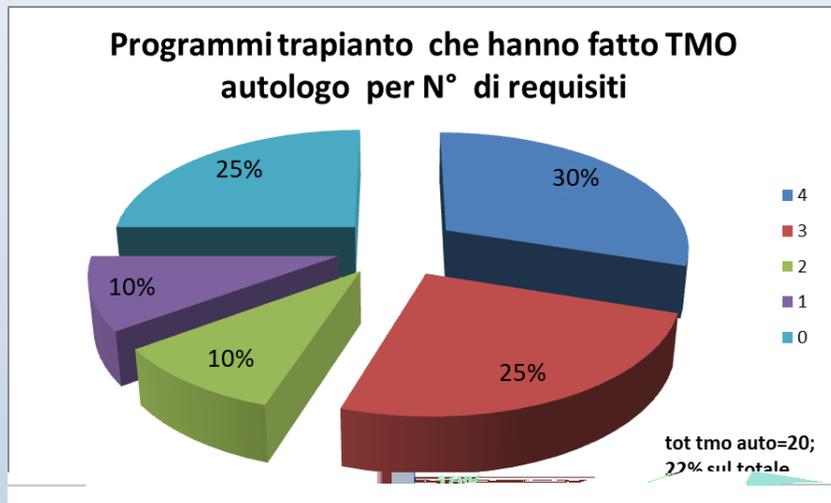
Esiti verifica accreditamenti GITMO-CNT

- ✓ Valutazione ad interim: conferma o possibile “warning” per la non corrispondenza al requisito quantitativo
- ✓ Rinnovo: confermare la tipologia di accreditamento acquisita in precedenza
- ✓ Rinnovo: perdere accreditamento allogenico, autologo o entrambi

- **PT accreditato "allo" che perde l'accreditamento allogenico GITMO-CNT:** la Regione verrà informata, per il tramite del CNT, per organizzare le visite ispettive regionali allo scopo di valutare deroghe autorizzative sull'attività allogenica. Il PT continuerà la propria attività di trapianto allogenico a meno che la Regione non ne revochi l'autorizzazione.
- **PT accreditato "auto" che perde l'accreditamento autologo GITMO-CNT:** la Regione verrà informata, per il tramite del CNT, per organizzare le visite ispettive regionali allo scopo di valutare deroghe autorizzative sull'attività autologa. Il PT proseguirà l'attività autologa a meno che la Regione non ne revochi l'autorizzazione.
- **PT che perde l'accreditamento GITMO-CNT sia allogenico che autologo:** la Regione verrà informata, per il tramite del CNT, per valutare l'eventuale proseguimento dell'attività trapiantologica in toto. IBMDR, in collaborazione con le autorità competenti regionali e nazionali, valuterà la possibilità della chiusura dello sportello per la ricerca di donatori non familiari, dopo un periodo di 6 mesi per portare a termine i trapianti MUD programmati o ricerche MUD attive.

Revisione PO GITMO – AQ-001

Livelli accreditamento qualitativo delle unità cliniche – Proiezione sui dati reali 2020



PT solo auto n=20

| N Requisiti | N PT |
|-------------|--------------|
| 4 | 6 |
| 3 | 5 |
| 2 | 2 |
| 1 | 2 NOT |
| 0 | 5 NOT |

35% = NOT FULFILLED

PT auto+allo n=69

| N Requisiti | N PT |
|-------------|--------------|
| 5 | 43 |
| 4 | 6 |
| 3 | 11 |
| 2 | 5 NOT |
| 1 | 3 NOT |
| 0 | 1 NOT |

13% = NOT FULFILLED

NEWS

Modifiche organizzative PT Autologo

- 1) PT con attività di trapianto autologo che ottiene autorizzazione regionale per il trapianto allogenico. L'autorizzazione della competente autorità regionale per il trapianto allogenico, dà la possibilità al PT di richiedere l'accesso allo sportello unico per la ricerca di donatore non familiare presso IBMDR;
- 2) PT a cui viene revocata l'autorizzazione regionale per il trapianto autologo;
- 3) PT che sospende temporaneamente la propria attività di trapianto;
- 4) PT singolo o misto che diventa PT congiunto o metropolitano;
- 5) PT congiunto o metropolitano a cui si aggiunge un'unità clinica.
- 6) PT congiunto o metropolitano da cui si disgiunge un'unità clinica.



NOTIFICA a GITMO e CNT



ACCREDITAMENTO GITMO-CNT PER LA RACCOLTA DI CSE MIDOLLARI DA DONATORE

- **Requisito autorizzativo.** Il PT, ove risiede l'unità di raccolta, deve essere riconosciuto dalla competente autorità sanitaria regionale per il trapianto allogenico.
- **Requisito quantitativo.** L'unità di raccolta deve aver eseguito almeno una (1) raccolta di CSE da sangue midollare da donatore allogenico nei dodici mesi precedenti la richiesta di accreditamento.

Conclusioni PO Accreditamento GITMO - CNT

- SOP Accreditamento GITMO-CNT in accordo **all'ASR 49/2021**
- Istruzione Operativa per i PT di nuova istituzione e in caso di modifiche organizzative
- Coinvolgimento Regionale **e del CNT**
- Iscrizione GITMO per i PT di nuova istituzione
- Velocizzazione Tempi di Accreditamento GITMO-CNT per i PT di nuova istituzione
- Accreditamento Allogeneico, indipendentemente dal tipo di donatore
- Inclusione Unità Raccolta Midollari
- Cosa succede in caso di perdita Accreditamento GITMO-CNT

CONCLUSIONI ASR 49/2021

- ❑ PROGRAMMA TRAPIANTO E NON CENTRO TRAPIANTO: COMPLESSITA' ORGANIZZATIVA
- ❑ DEFINIZIONE REQUISITI FORMATIVI DEL DIRETTORE PROGRAMMA TRAPIANTO CSE
- ❑ **DEFINIZIONE RUOLI CHIAVE DEL PROGRAMMA TRAPIANTO: SEARCH COORDINATOR, DATA MANAGER, RQ ETC**
- ❑ DEFINIZIONE INDICATORI QUANTITATIVI E QUALITATIVI SPECIFICI DI ATTIVITA'
- ❑ PT ALLOGENICO DA QUALSIASI TIPO DI DONATORE
- ❑ CHIARA DEFINIZIONE RUOLO REGIONI E RAPPORTI CON IL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI
- ❑E TANTO ALTRO

RINGRAZIAMENTI

CNT

CNS

GITMO – SIMTI – SiDEM - IBMDR

GRUPPO DI LAVORO





Requisiti Accreditemento Autologo PT di nuova Istituzione

- **Requisito autorizzativo:** Il PT deve essere autorizzato dalla **competente autorità sanitaria regionale** per la tipologia di attività oggetto di accreditemento GITMO-CNT.
- **Requisito quantitativo:** Il PT deve aver eseguito un numero minimo di **10** primi autotrapianti nei 12 mesi precedenti la richiesta; nel caso di PT **congiunto/metropolitano** ciascuna unità clinica satellite deve aver effettuato almeno **5** primi trapianti autologhi (pediatrico) e **10** primi trapianti autologhi (adulto).

Requisiti Qualitativi Trapianto Autologo PT di nuova Istituzione

- ✓ Registrazione 100% dei pazienti al tempo 0; qualora il requisito non fosse rispettato il PT sarà ritenuto comunque conforme in caso di registrazione di almeno l'80% di trapianti autologhi entro 5 giorni dalla data del primo giorno di reinfusione delle CSE (form MED-A day 0);
- ✓ Registrazione tutte le variabili campionarie stabilite dal CD GITMO del Form MED-A di almeno l'80% dei trapianti autologhi eseguiti nel periodo in analisi;
- ✓ Completamento registrazione di almeno l'80% dei trapianti, eseguiti nel periodo in analisi, mediante form Med-A day 100;
- ✓ Aggiornamento follow-up di almeno l'80% dei trapianti autologhi registrati nel database EBMT.

TRAPIANTO ALLOGENICO NEI PT DI NUOVA ISTITUZIONE

- Autorizzazione Regionale x attività di Trapianto Allogénico
- Inizio attività di **TRAPIANTO ALLOGENICO** con possibile implementazione apertura Sportello Italian Bone Marrow Donor Registry (IBMDR)

NEWS: Accredimento Autologo +
Autorizzazione Regionale Allogénico
per iniziare attività allogénica **da qualsiasi tipo di donatore**

Requisiti Accreditamento Allogenico

Requisito Autorizzativo: Il PT deve essere autorizzato dalla competente autorità sanitaria regionale per il trapianto allogenico.

Requisito Quantitativo: Il PT deve aver eseguito un numero minimo di 10 primi allotrapianti/anno; nel caso di PT congiunto/metropolitano ciascuna unità clinica satellite deve aver effettuato almeno 5 primi trapianti allogenici (pediatrico) e 10 primi trapianti allogenici (adulti)/anno.

Requisiti Qualitativi Accreditemento Allogenico

1. Registrato il 100% dei pazienti a tempo 0, qualora il requisito non fosse rispettato il PT sarà ritenuto conforme nel caso di registrazione di almeno l'80% dei trapianti (autologhi e allogenici), eseguiti nel periodo in analisi, entro 5 giorni dalla data del primo giorno di reinfusione delle CSE (form MED-A day 0);
2. Registrato tutte le variabili campionarie stabilite dal CD GITMO del Form MED-A di almeno l'80% dei trapianti (autologhi e allogenici) eseguiti nel periodo in analisi;
3. Completato la registrazione di almeno l'80% dei trapianti (autologhi e allogenici), eseguiti nel periodo in analisi, mediante form Med-A day 100;
4. Aggiornato il follow-up di almeno l'80% dei trapianti autologhi registrati nel database EBMT;
5. Aggiornato il follow-up di almeno l'80% dei trapianti allogenici registrati nel database EBMT.





INDICE

ISCRIZIONE DI UN NUOVO PROGRAMMA TRAPIANTI

ACCREDITAMENTO GITMO-CNT PER IL TRAPIANTO AUTOLOGO PER I PT DI NUOVA ISTITUZIONE

6.1 Requisiti Per L'accREDITamento Autologo

6.2 Livelli Di AccredITamento Autologo

6.3 Modifiche Organizzative di un PT AccredITato Autologo

ACCREDITAMENTO GITMO-CNT PER IL TRAPIANTO ALLOGENICO PER I PT DI NUOVA ISTITUZIONE

7.1 Requisiti per l'AccREDITamento Allogenico

7.2 Livelli Di AccredITamento Allogenico

7.3 Modifiche Organizzative di un PT AccredITato per il Trapianto Allogenico

ACCREDITAMENTO GITMO-CNT PER LA RACCOLTA DI CSE MIDOLLARI DA DONATORE

CONFERMA O RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO GITMO-CNT

9.1 Requisiti per la Conferma/Rinnovo AccredITamento Trapianto Autologo

9.2 Requisiti per la Conferma/Rinnovo AccredITamento Trapianto Allogenico

9.3 Requisiti per la Conferma/Rinnovo AccredITamento Unità di Raccolta CSE Midollari da Donatore

9.4 Esito Verifica Requisiti per l'accREDITamento GITMO-CNT

REGISTRAZIONE DEI DATI

10.1 Dati Di Follow-Up

10.2 Attività Di Terapia Cellulare

CONDIVISIONE DATI NAZIONALI DEL DATABASE EBMT

MATRICE DI RESPONSABILITA' DELLA PROCEDURA

RIFERIMENTI NORMATIVI

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

FLOW-CHART

Definizione PT

- **Programma Trapianto Singolo:** PT costituito da una Unità Clinica che svolge attività di trapianto autologo, allogenico o entrambi in un'unica tipologia di paziente (adulto o pediatrico).
- **Programma Trapianto singolo misto:** PT costituito da una Unità Clinica di Trapianto in cui uno staff unico effettua trapianti Autologhi o Allogenici o entrambi in pazienti adulti e pediatrici.
- **Programma Trapianto congiunto:** PT costituito da due o più Unità Cliniche di Trapianto (Autologo/Allogenico, Adulto/Pediatrico) afferenti alla stessa struttura sanitaria.
- **Programma Trapianto metropolitano:** PT costituito da più Unità Cliniche, (Autologo/Allogenico, Adulto/Pediatrico) e più unità funzionali collegate (Unità di raccolta da PB e da BM, Unità di processazione), afferenti a strutture sanitarie differenti, configurandosi in un sistema di rete.

Definizione Primo Trapianto

- **Primo trapianto** = paziente mai trapiantato nel passato;
- **Primo allotrapianto** = il paziente può essere già stato autotrapiantato nel passato;
- **Primo autotrapianto** = il paziente può essere già stato allotrapiantato nel passato;
- **Primo trapianto presso un determinato PT** = paziente già trapiantato in passato presso un altro PT, indipendentemente dal tipo di trapianto eseguito.