

PROCEDURA OPERATIVA ACCREDITAMENTO GITMO/CNT PROGRAMMI TRAPIANTO

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto E. Oldani; S. Pollichieni; A. Picardi; L. Lombardini	Controllato Angela Gheorghiu	Approvato: GITMO-CNT-IBMDR F. Ciceri; L. Lombardini, S. Pollichieni	Data Approvazione 3 Maggio 2021
---	---------------------------------	---	------------------------------------

Documento preparato da:

Dott. Elena Oldani

Firma:

Data



3 maggio 2021

Dott. Simona Pollichieni

Firma

Data

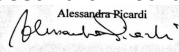


3 maggio 2021

Dott. Alessandra Picardi

Firma

Data

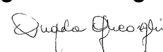


3 maggio 2021

Dott. Angela Gheorghiu

Firma

Data



3 maggio 2021

Dott. Letizia Lombardini - CNT

Firma

Data



3 maggio 2021

Documento approvato da:

CD GITMO

Firma *Presidente GITMO*

Prof. Fabio Ciceri

Data, 3 maggio 2021



Dott. Letizia Lombardini - CNT



Dott. Simona Pollichieni – IBMDR



Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto E. Oldani; S. Pollichieni; A. Picardi; L. Lombardini	Controllato Angela Gheorghiu	Approvato: GITMO-CNT-IBMDR F. Ciceri; L. Lombardini, S. Pollichieni	Data Approvazione 3 Maggio 2021
---	---------------------------------	---	------------------------------------

Sommario

1. TERMINI, ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI	4
2. SCOPO	5
3. CAMPO D'APPLICAZIONE	5
4. INTRODUZIONE	5
5. ISCRIZIONE DI UN NUOVO PROGRAMMA TRAPIANTI	6
6. ACCREDITAMENTO GITMO-CNT PER IL TRAPIANTO AUTOLOGO PER I PT DI NUOVA ISTITUZIONE	6
6.1 Requisiti per l'Accreditamento Autologo	7
6.2 Livelli di Accreditamento Autologo	9
6.3 Modifiche Organizzative di un PT Accreditato Autologo	9
7. ACCREDITAMENTO GITMO-CNT PER IL TRAPIANTO ALLOGENICO PER I PT DI NUOVA ISTITUZIONE	10
7.1 Requisiti per l'Accreditamento Allogenico	10
7.2 Livelli di Accreditamento Allogenico	11
7.3 Modifiche Organizzative di un PT Accreditato per il Trapianto Allogenico	11
8. ACCREDITAMENTO GITMO-CNT PER LA RACCOLTA DI CSE MIDOLLARI DA DONATORE	12
9. CONFERMA O RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO GITMO-CNT	13
9.1 Requisiti per la Conferma/Rinnovo Accreditamento Trapianto Autologo	13
9.2 Requisiti per la Conferma/Rinnovo Accreditamento Trapianto Allogenico	14
9.3 Requisiti per la Conferma/Rinnovo Accreditamento Unità di Raccolta CSE Midollari da Donatore	14
9.4 Esito Verifica Requisiti per l'accreditamento GITMO-CNT	14
10. REGISTRAZIONE DEI DATI	15
10.1 Dati Di Follow-Up	16
10.2 Attività Di Terapia Cellulare	16
11. CONDIVISIONE DATI NAZIONALI DEL DATABASE EBMT	16
12. MATRICE DI RESPONSABILITA' DELLA PROCEDURA	17
13. RIFERIMENTI NORMATIVI	18
14. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	18
15. FLOW-CHART	19

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto E. Oldani; S. Pollichieni; A. Picardi; L. Lombardini	Controllato Angela Gheorghiu	Approvato: GITMO-CNT-IBMDR F. Ciceri; L. Lombardini, S. Pollichieni	Data Approvazione 3 Maggio 2021
---	---------------------------------	---	------------------------------------

1. TERMINI, ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI

AIEOP:	Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica
CD:	Consiglio Direttivo
CNT:	Centro Nazionale Trapianti
CNS:	Centro Nazionale Sangue
CSE:	Cellule Staminali Emopoietiche
EBMT:	European Group for Blood and Marrow Transplantation
GITMO:	Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e Terapia cellulare
IBMDR:	Italian Bone Marrow Donor Registry
PT:	Programma Trapianto
TCSE:	Trapianto di cellule staminali emopoietiche

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 Allogenicici 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.

Primo Trapianto: è definito come

- 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);

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto E. Oldani; S. Pollichieni; A. Picardi; L. Lombardini	Controllato Angela Gheorghiu	Approvato: GITMO-CNT-IBMDR F. Ciceri; L. Lombardini, S. Pollichieni	Data Approvazione 3 Maggio 2021
---	---------------------------------	---	------------------------------------

- primo trapianto presso un determinato centro (paziente già trapiantato in passato presso un altro centro) indipendentemente dal tipo di trapianto eseguito.

2. SCOPO

La presente procedura descrive i requisiti minimi qualitativi e quantitativi e le modalità per l'accreditamento GITMO-CNT dei PT afferenti al GITMO, inseriti nella rete del CNT, che si basa sulla verifica dell'attività di trapianto registrata sul database EBMT da parte dei PT autorizzati dalle autorità competenti

3. CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle attività di trapianto autologo ed allogenico di CSE dei PT autorizzati dalla competente autorità sanitaria regionale.

4. INTRODUZIONE

La regolamentazione delle attività dei PT risponde a norme e a direttive nazionali ed internazionali relative al percorso di raccolta, manipolazione, conservazione e infusione delle CSE. La stretta connessione tra società scientifiche, quali il GITMO, e le autorità competenti nazionali, quali il CNT ed il CNS per la parte di specifica competenza, garantisce lo sviluppo di processi ad elevata sicurezza e tracciabilità, necessari per l'erogazione di servizi sanitari ad alta complessità.

La puntuale registrazione dell'attività trapiantologica è ritenuta un punto fondamentale per il GITMO che è una Società scientifica che valuta l'attività clinica e il suo outcome per contribuire alla conoscenza, divulgazione scientifica e pianificazione di studi clinici che rappresentano la propria mission.

Il CNT, invece, rappresenta l'autorità competente nazionale a cui spetta il compito di governance e vigilanza sull'attività trapiantologica svolta ai sensi della normativa vigente, al fine di garantire la qualità e la sicurezza del processo di trapianto ematopoietico.

Da decenni la rete trapiantologica italiana utilizza il database EBMT per la registrazione della propria attività trapiantologica. Attraverso il GITMO, questi dati di attività vengono poi trasferiti al CNT e considerati adeguati a soddisfare il debito informativo previsto dalle norme vigenti.

Nella registrazione dell'attività trapiantologica quindi si ravvede una convergenza di interesse scientifico e regolatorio tra GITMO, come Società Scientifica, e il CNT come Competent Authority.

Il GITMO, che già in passato è stato coinvolto dalla Competent Authority nella definizione di requisiti/criteri e percorsi a garanzia della qualità e della sicurezza del processo di trapianto ematopoietico, guida questo processo di raccolta di dati clinici di interesse al fine di contribuire sistematicamente al miglioramento continuo della conoscenza scientifica e di assolvere al debito informativo nei confronti dell'autorità competente.

La registrazione del trapianto al giorno 0 (giorno del trapianto) è garanzia di trasparenza, universalità di registrazione e di qualità del monitoraggio dell'attività di trapianto. Da anni il GITMO ribadisce la necessità di uno sforzo di crescita da parte di tutti i PT italiani nell'adeguare le proprie risorse di data entry e data managing. Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto E. Oldani; S. Pollichieni; A. Picardi; L. Lombardini	Controllato Angela Gheorghiu	Approvato: GITMO-CNT-IBMDR F. Cicceri; L. Lombardini, S. Pollichieni	Data Approvazione 3 Maggio 2021
---	---------------------------------	--	------------------------------------

in generale, per essere in grado di rispondere alle richieste attuali di registrazione, trasparenza e qualità dei dati richiesti dalle autorità competenti nonché dal mondo scientifico.

5. ISCRIZIONE DI UN NUOVO PROGRAMMA TRAPIANTI

Il PT di nuova istituzione deve essere autorizzato dalla competente autorità sanitaria regionale allo svolgimento dell'attività di solo trapianto autologo, con provvedimento autorizzativo che ne specifica la tipologia di attività (adulto/pediatrico), il modello organizzativo (PT singolo, singolo misto, congiunto o metropolitano) e le sorgenti di CSE utilizzate (periferiche/midollari), come definito dalle normative vigenti.

Al fine di ottenere l'accREDITAMENTO GITMO-CNT, deve in prima istanza richiedere l'iscrizione al GITMO, mediante la compilazione del modulo 1 - "Iscrizione di un nuovo PT al GITMO" -, e all'EBMT al fine dell'attribuzione del CIC ed iniziare a registrare l'attività trapiantologica svolta nel database EBMT.

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

Il PT può avanzare richiesta di accREDITAMENTO GITMO-CNT, mediante compilazione del modulo 2 "Richiesta AccredITamento Autologo GITMO – CNT" - da inviare a GITMO e CNT per le attività di competenza dell'unità clinica.

L'accREDITAMENTO per il trapianto autologo viene rilasciato da GITMO-CNT, tramite documento condiviso – modulo 3 "AccREDITamento GITMO-CNT per Trapianto Autologo", dopo che il CNT avrà verificato la presenza dei requisiti autorizzativi (autorizzazione regionale) e GITMO dei requisiti quantitativi e qualitativi mediante analisi dei dati registrati nel database EBMT nei dodici mesi precedenti la richiesta di accREDITamento.

L'accREDITamento GITMO-CNT ha validità sino al 30 aprile successivo alla data di rilascio, il PT verrà pertanto rivalutato nella prima e successiva seduta annuale di rinnovo/conferma degli accREDITamenti (Fig. A).

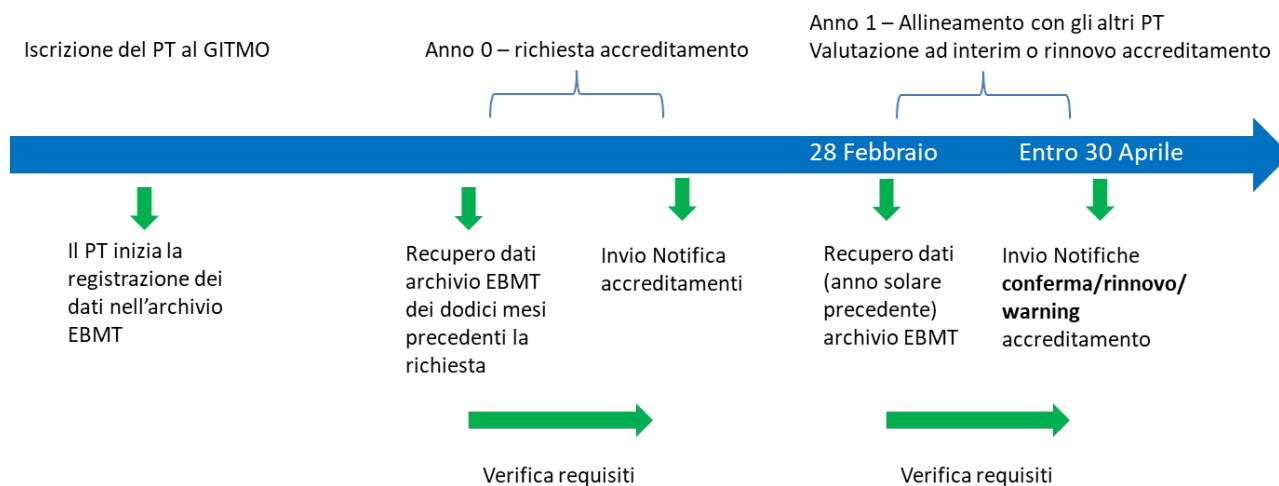


Fig. A

Eventuali deroghe alla presente procedura operativa devono essere discusse e ratificate dal CD GITMO e approvate da CNT.

6.1 Requisiti per l'Accreditamento Autologo

Un PT iscritto al GITMO, può chiedere accreditamento GITMO-CNT per il trapianto autologo (Modulo 2) se corrisponde ai seguenti requisiti:

- a) **Requisito autorizzativo.** Il PT deve essere autorizzato dalla competente autorità sanitaria regionale per la tipologia di attività oggetto di accreditamento GITMO-CNT.
- b) **Requisito quantitativo.** Il PT deve aver eseguito un numero minimo di 10 (dieci) primi autotrapianti nei 12 mesi precedenti la richiesta; nel caso di PT congiunto/metropolitano ciascuna unità clinica satellite deve aver effettuato almeno 5 (cinque) primi trapianti autologhi (se unità clinica pediatrica) e 10 (dieci) primi trapianti autologhi (se unità clinica adulti).
 Affinchè l'attività delle unità cliniche satelliti sia conteggiabile in maniera inequivocabile è mandatorio il corretto inserimento nel database EBMT della denominazione della struttura che ha eseguito il trapianto (variabili "Name of unit or team for the HSCT or Cell therapy" e "Type of unit or team for the last HSCT or Cell therapy") e che tale denominazione sia riportata in maniera "UNIVOCA" da tutti gli operatori del PT che inseriscono i dati.
- c) **Requisito qualitativo.** Il PT deve aver:

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto E. Oldani; S. Pollichieni; A. Picardi; L. Lombardini	Controllato Angela Gheorghiu	Approvato: GITMO-CNT-IBMDR F. Ciceri; L. Lombardini, S. Pollichieni	Data Approvazione 3 Maggio 2021
---	---------------------------------	---	------------------------------------

1. registrato il 100% dei pazienti al tempo 0; qualora il requisito non fosse rispettato il PT sarà ritenuto comunque conforme (o compliant) in caso di registrazione di almeno l'80% dei trapianti autologhi, 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 eseguiti nel periodo in analisi;
3. completato la registrazione di almeno l'80% dei trapianti, 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.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto E. Oldani; S. Pollichieni; A. Picardi; L. Lombardini	Controllato Angela Gheorghiu	Approvato: GITMO-CNT-IBMDR F. Ciceri; L. Lombardini, S. Pollichieni	Data Approvazione 3 Maggio 2021
---	---------------------------------	---	------------------------------------

6.2 Livelli di Accreditamento Autologo

Il PT riceverà accreditamento GITMO-CNT per l'attività di trapianto autologo in base all'esito della verifica del requisito quantitativo.

A) Accreditamento quantitativo

L'Accreditamento quantitativo potrà risultare:

- Fulfilled
- Not fulfilled.

B) Accreditamento qualitativo

In base all'esito della verifica effettuata dei requisiti qualitativi, il PT riceverà accreditamento qualitativo GITMO-CNT differenziato a seconda del numero di indicatori corrisposti dal PT:

- "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 GITMO-CNT, inviano al PT (nelle figure di direttore PT, responsabile unità clinica, data manager) e al CRT di competenza (quest'ultimo per il tramite del CNT), il Modulo 3 con l'esito della verifica e gli eventuali profili di accreditamento acquisiti dal PT.

6.3 Modifiche Organizzative di un PT Accreditato Autologo

L'introduzione di nuove tipologie di attività clinica di trapianto o le eventuali modifiche di tipo organizzativo di un PT necessitano dei relativi provvedimenti autorizzativi regionali come da normativa vigente. In particolare, dovranno essere notificate a GITMO e a CNT le seguenti situazioni:

- 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.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto E. Oldani; S. Pollichieni; A. Picardi; L. Lombardini	Controllato Angela Gheorghiu	Approvato: GITMO-CNT-IBMDR F. Ciceri; L. Lombardini, S. Pollichieni	Data Approvazione 3 Maggio 2021
---	---------------------------------	---	------------------------------------

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

Il PT accreditato dal GITMO-CNT per l'attività di trapianto autologo, dopo aver notificato a GITMO-CNT l'ottenimento delle autorizzazioni regionali per il trapianto allogenico, può avanzare richiesta di accreditamento GITMO-CNT (modulo 4 "*Richiesta Accreditamento GITMO-CNT per Trapianto Allogenico*") per l'attività di trapianto allogenico dell'unità clinica.

L'accREDITAMENTO allogenico dell'unità clinica del PT viene rilasciato da GITMO-CNT, tramite documento condiviso (modulo 5 "*AccREDITAMENTO GITMO-CNT per Trapianto Allogenico*"), ha validità sino al 30 aprile successivo alla data di rilascio; il PT verrà pertanto rivalutato nella prima e successiva seduta annuale di rinnovo/conferma degli accreditamenti (Fig. B).

7.1 Requisiti per l'AccREDITAMENTO Allogenico

Un PT iscritto al GITMO, può chiedere accREDITAMENTO GITMO-CNT per il trapianto allogenico (Modulo 4) se corrisponde ai seguenti requisiti:

a) Requisito autorizzativo: Il PT deve essere autorizzato dalla competente autorità sanitaria regionale per la tipologia di attività oggetto di accREDITAMENTO GITMO-CNT.

b) Requisito quantitativo. Il PT deve aver eseguito un numero minimo di 10 (dieci) primi allotrapianti/anno; nel caso di PT congiunto/metropolitano ciascuna unità clinica satellite deve aver effettuato almeno 5 (cinque) primi trapianti allogenici (se unità clinica pediatrica) e 10 (dieci) primi trapianti allogenici (se unità clinica adulti)/anno.

Affinchè l'attività delle unità cliniche satelliti sia conteggiabile in maniera inequivocabile è fortemente raccomandato il corretto inserimento nel Registro della denominazione della struttura che ha eseguito il trapianto (variabili "*Name of Unit or team for the HSCT or Cell therapy*" e "*Type of Unit or team for the last HSCT or Cell therapy*") e che tale denominazione sia riportata in maniera "UNIVOCA" da tutti gli operatori del PT che inseriscono i dati nel database dell'EBMT.

c) Requisito qualitativo.

Il PT deve aver:

1. registrato il 100% dei pazienti a tempo 0, qualora il requisito non fosse rispettato il PT sarà ritenuto conforme (o compliant) 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;

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto E. Oldani; S. Pollichieni; A. Picardi; L. Lombardini	Controllato Angela Gheorghiu	Approvato: GITMO-CNT-IBMDR F. Ciceri; L. Lombardini, S. Pollichieni	Data Approvazione 3 Maggio 2021
---	---------------------------------	---	------------------------------------

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.

Nel caso in cui vi sia stato cambio di Direzione del PT, la nuova Direzione avrà 2 anni di tempo per aggiornare i follow-up, qualora il PT presentasse un debito informativo.

7.2 Livelli di Accreditamento Allogenic

Il PT riceverà accreditamento GITMO-CNT per l'attività di trapianto allogenico, in base all'esito della verifica del requisito quantitativo.

A) Accreditamento quantitativo

L'Accreditamento quantitativo potrà risultare:

- Fulfilled
- Not fulfilled.

B) Accreditamento qualitativo

Il PT riceverà accreditamento qualitativo GITMO-CNT differenziato a seconda del numero di indicatori corrisposti dal PT:

- "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 GITMO-CNT, inviano al PT (nelle figure di direttore PT, responsabile unità clinica, data manager) IBMDR e al CRT di competenza (quest'ultimo per il tramite del CNT), il Modulo 5 con l'esito della verifica e gli eventuali profili di accreditamento acquisiti dal PT.

7.3 Modifiche Organizzative di un PT Accreditato per il Trapianto Allogenico

L'introduzione di nuove tipologie di attività clinica di trapianto o le eventuali modifiche di tipo organizzativo di un PT necessitano dei relativi provvedimenti autorizzativi regionali come da normativa vigente.

Il Direttore del Programma Trapianti dovrà dare comunicazione delle modifiche organizzative sia al GITMO che al CNT, che valuteranno l'eventuale impatto sull'accREDITAMENTO GITMO-CNT. In particolare, dovranno essere notificate le seguenti situazioni:

- 1) PT con attività di trapianto allogenico che ottiene autorizzazione regionale per terapie cellulari avanzate;
- 2) PT a cui viene revocata l'autorizzazione regionale per il trapianto autologo/allogenico;
- 3) PT che sospende temporaneamente la propria attività di trapianto;

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto E. Oldani; S. Pollichieni; A. Picardi; L. Lombardini	Controllato Angela Gheorghiu	Approvato: GITMO-CNT-IBMDR F. Ciceri; L. Lombardini, S. Pollichieni	Data Approvazione 3 Maggio 2021
---	---------------------------------	---	------------------------------------

- 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. In questo caso, oltre a documentare autorizzazione regionale, ci dovrà essere rivalutazione dei requisiti quantitativi e qualitativi di ciascuna unità clinica per tipologia di trapianto svolta.
- 7) PT metropolitano a cui si aggiunge una unità di raccolta di CSE midollari.

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

Un PT iscritto al GITMO ed accreditato dal GITMO-CNT per l'attività di trapianto allogenico, può avanzare richiesta di accreditamento GITMO-CNT (modulo 6) per l'attività di raccolta di CSE midollari da donatore qualora siano corrisposti i seguenti requisiti autorizzativi e quantitativi:

- a) Requisito autorizzativo. Il PT, ove risiede l'unità di raccolta, deve essere riconosciuto dalla competente autorità sanitaria regionale per il trapianto di CSE da donatore allogenico.
- b) 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.

Al termine della valutazione, se il PT corrisponde ai requisiti soprariportati, GITMO/CNT inviano al PT (direttore PT e responsabile unità di raccolta) ed IBMDR il modulo 7 *"Accreditamento GITMO-CNT per Attività di Raccolta di CSE Midollar"*.

Redatto E. Oldani; S. Pollichieni; A. Picardi; L. Lombardini	Controllato Angela Gheorghiu	Approvato: GITMO-CNT-IBMDR F. Ciceri; L. Lombardini, S. Pollichieni	Data Approvazione 3 Maggio 2021
---	---------------------------------	---	------------------------------------

9. CONFERMA O RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO GITMO-CNT

L'accREDITAMENTO GITMO-CNT ha durata biennale ed il rinnovo avviene sulla base della verifica del mantenimento dei requisiti quantitativi e qualitativi nel biennio solare precedente la data del 28 febbraio, giorno in cui avviene l'esportazione dei dati dall'archivio EBMT – Fig. B.

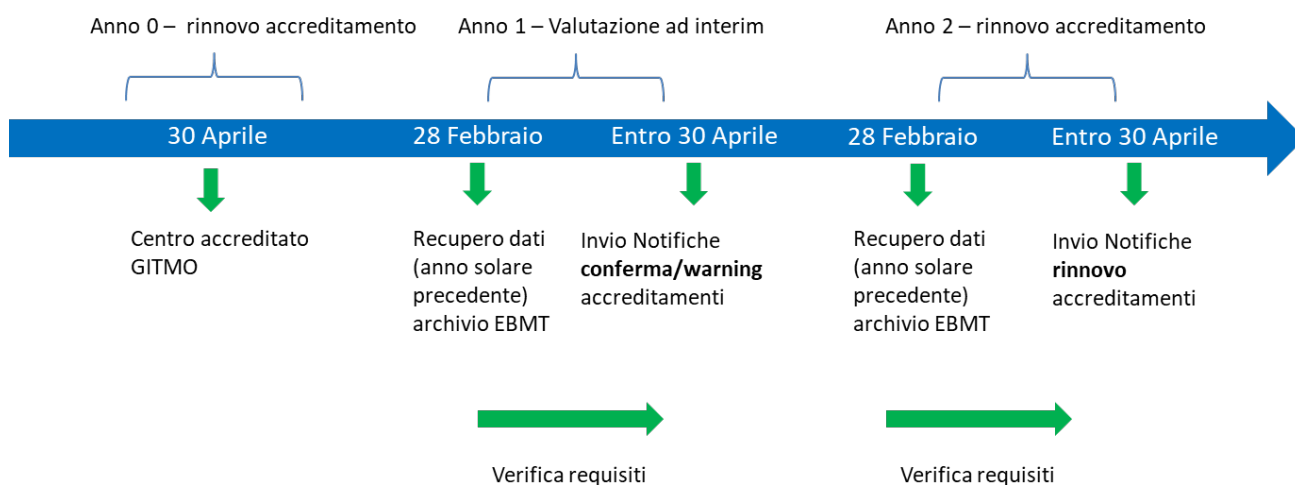


Fig. B

9.1 Requisiti per la Conferma/Rinnovo Accreditemento Trapianto Autologo

I PT con accreditamento GITMO-CNT per l'attività di trapianto autologo dovranno documentare:

- a) Conferma: di aver effettuato 10 (dieci) primi autotrapianti, nell'anno solare precedente la valutazione ad interim; nel caso di PT congiunto/metropolitano ciascuna unità clinica satellite deve aver effettuato almeno 5 (cinque) primi trapianti autologhi (se unità clinica pediatrica) e 10 (dieci) primi trapianti autologhi (se unità clinica adulti) nell'anno solare precedente la valutazione.
- b) Rinnovo: di aver effettuato almeno 10 (dieci) primi autotrapianti per anno o comunque almeno 20 (venti) nel biennio solare precedente la valutazione.

Si procederà inoltre alla valutazione dei requisiti qualitativi previsti per l'accREDITAMENTO autologo così come descritto al paragrafo 6.1 lettera c.

Redatto E. Oldani; S. Pollichieni; A. Picardi; L. Lombardini	Controllato Angela Gheorghiu	Approvato: GITMO-CNT-IBMDR F. Ciceri; L. Lombardini, S. Pollichieni	Data Approvazione 3 Maggio 2021
---	---------------------------------	---	------------------------------------

9.2 Requisiti per la Conferma/Rinnovo Accreditemento Trapianto Allogenico

I PT con accreditamento GITMO-CNT per l'attività di trapianto allogenico dovranno documentare:

- Conferma: di aver effettuato 10 (dieci) primi trapianti allogenici nell'anno solare precedente la valutazione ad interim; nel caso di PT congiunto/metropolitano ciascuna unità clinica satellite deve aver effettuato almeno 5 (cinque) primi trapianti allogenici (se unità clinica pediatrica) e 10 (dieci) primi trapianti allogenici (se unità clinica adulti).
- Rinnovo: di aver effettuato almeno 10 (dieci) primi trapianti allogenici per anno o comunque almeno 20 (venti) primi trapianti allogenici nel biennio solare precedente la valutazione.

Affinchè l'attività delle unità cliniche satelliti sia conteggiabile in maniera inequivocabile è fortemente raccomandato il corretto inserimento nel Registro della denominazione della struttura che ha eseguito il trapianto (variabili "*Name of Unit or team for the HSCT or Cell therapy*" e "*Type of Unit or team for the last HSCT or Cell therapy*") e che tale denominazione sia riportata in maniera "UNIVOCA" da tutti gli operatori del PT che inseriscono i dati nel database dell'EBMT.

Si procederà inoltre alla valutazione dei requisiti qualitativi previsti per l'accREDITAMENTO allogenico così come previsto al paragrafo 7.1 lettera c.

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

Le unità di raccolta CSE midollari allogeniche dovranno documentare di aver eseguito almeno una raccolta per anno nel triennio precedente la valutazione.

9.4 Esito Verifica Requisiti per l'accREDITAMENTO GITMO-CNT

Sulla base della verifica della rispondenza ai requisiti quantitativi, i PT e le Unità Cliniche ad esso afferenti, potranno:

- confermare la tipologia di accREDITAMENTO acquisita in precedenza;
- ricevere un "warning" per la non corrispondenza al requisito quantitativo (nel caso di verifica ad interim);
- perdere accREDITAMENTO allogenico, autologo o entrambi (nel caso di rinnovo dell'accREDITAMENTO).

In quest'ultimo caso, si potranno delineare le seguenti situazioni:

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.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto E. Oldani; S. Pollichieni; A. Picardi; L. Lombardini	Controllato Angela Gheorghiu	Approvato: GITMO-CNT-IBMDR F. Ciceri; L. Lombardini, S. Pollichieni	Data Approvazione 3 Maggio 2021
---	---------------------------------	---	------------------------------------

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 autorizzate 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: ne verrà data informazione alla Regione, 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.

10. REGISTRAZIONE DEI DATI

Le modalità di registrazione e di aggiornamento dell'attività trapiantologica hanno come riferimento le linee guida internazionali EBMT/JACIE/FACT (si rimanda al manuale ed ai forms di riferimento "MED-AB Forms Manual" reperibile nel sito EBMT all'indirizzo <https://www.ebmt.org/registry/data-collection> e nazionali ("Linee di indirizzo CNT/CNS in tema di percorsi di autorizzazione e accREDITAMENTO dei PT di nuova istituzione e requisiti di attività minima per il mantenimento dell'accREDITAMENTO").

Modalità di registrazione: Tutti i trapianti autologhi ed allogenici devono essere registrati nel database EBMT attraverso la compilazione del form iniziale "MED-A day 0" al giorno 0, che corrisponde al primo giorno di reinfusione delle CSE e comunque entro i 5 giorni dalla prima reinfusione.

Si specifica che per procedura di trapianto autologo/allogenico si definisce una chemioterapia sovramassimale seguita da infusione di CSE. Le reinfusioni di supporto effettuate per mancato attecchimento o dopo chemioterapia ad alte dosi NON mieloablativa o come boost alla ripresa emopoietica NON devono essere registrate come trapianti.

Attenzione! I pazienti che decedono durante il condizionamento devono essere registrati come se il trapianto avesse avuto luogo.

La registrazione di un trapianto aploidentico (trapianto in cui il donatore condivide con il ricevente un aplotipo) nel database EBMT, avviene selezionando il codice 6 (Mismatched Relative) alla domanda "HLA match" ed il codice 2 (≥ 2 degree of Mismatches) alla domanda "Degree of mismatch in related donors".

Nel caso di trapianto allogenico da donatore aploidentico, il PT dovrà procedere altresì con la registrazione nell'archivio IBMDR secondo i flussi descritti nella Flow-chart 1 e 2. I PT, che non effettuano attività da non familiare dovranno richiedere le credenziali d'accesso al software gestionale direttamente ad IBMDR tramite e-mail.

Non devono essere registrati in IBMDR i trapianti genotipicamente aploidentici ma fenotipicamente identici.

Redatto E. Oldani; S. Pollichieni; A. Picardi; L. Lombardini	Controllato Angela Gheorghiu	Approvato: GITMO-CNT-IBMDR F. Ciceri; L. Lombardini, S. Pollichieni	Data Approvazione 3 Maggio 2021
---	---------------------------------	---	------------------------------------

10.1 Dati Di Follow-Up

Il completamento della registrazione dei trapianti deve avvenire mediante la compilazione di tutte le variabili del form MED-A day 100, entro 3 mesi dal trapianto o immediatamente se il decesso del paziente avviene entro i 3 mesi dal trapianto e successivamente secondo i criteri stabiliti da EBMT e cioè:

- almeno un follow up nell'ultimo anno per i pazienti trapiantati negli ultimi 10 anni;
- almeno un follow-up negli ultimi 2 anni per i pazienti trapiantati da più di 10 anni ma meno di 20;
- almeno un follow-up negli ultimi 5 anni per i pazienti trapiantati da oltre 20 anni.

Il PT è tenuto all'aggiornamento dei dati di follow-up di tutti i trapianti registrati, a prescindere dalla tipologia di accreditamento GITMO-CNT in essere.

Il paziente potrà essere dichiarato perso al follow-up solo dopo due anni dall'ultima visita.

10.2 Attività Di Terapia Cellulare

Seppur non concorre nella valutazione dei requisiti minimi per l'acquisizione o mantenimento dell'accREDITAMENTO GITMO dei PT, è fortemente raccomandata la registrazione delle infusioni di linfociti, CAR-T, CAR-CIK, ecc. attraverso la compilazione dell'apposito form EBMT. La loro registrazione va effettuata entro cinque giorni dall'avvenuta infusione.

11. CONDIVISIONE DATI NAZIONALI DEL DATABASE EBMT

Al fine di rispondere alla necessità dell'autorità competente di monitorare costantemente ed in tempo reale l'attività dei singoli centri, il GITMO esporterà i dati registrati nel database EBMT ogni 4 mesi e li condividerà con il CNT con la seguente programmazione:

- 10 maggio (attività 1° quadrimestre)
- 10 settembre (attività 1°+ 2° quadrimestre)
- 10 gennaio (attività del 1° +2°+ 3° quadrimestre)
- 28 febbraio (riesportazione finale attività del precedente anno solare)

I dati di attività di trapianto allogenico non familiare e da donatore aploidentico verranno preventivamente confrontati con quelli presenti nell'archivio IBMDR.

12. MATRICE DI RESPONSABILITA' DELLA PROCEDURA

Attività	Funzioni					
	GITMO	CNT	IBMDR	CD GITMO	PT	Regione/ CRT
Autorizzazione/i PT	I	I	I	I	I	R
Richiesta accreditamento GITMO-CNT	I	I	I	I	R	I
Aggiornamento modello organizzativo del PT	I	I	I	I	R	I
Valutazione requisiti accreditamento	R	R	C	I	I	I
Emissione lettera di Accredитamento GITMO-CNT	R	R	I	I	I	I
Emissione lettera di rinnovo di accreditamento GITMO-CNT	R	R	I	I	I	I
Emissione lettera di valutazione ad interim di Accredитamento GITMO-CNT	R	R	I	I	I	I

LEGENDA:

R= Responsabile

C= Collabora

I= Informato

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto E. Oldani; S. Pollichieni; A. Picardi; L. Lombardini	Controllato Angela Gheorghiu	Approvato: GITMO-CNT-IBMDR F. Ciceri; L. Lombardini, S. Pollichieni	Data Approvazione 3 Maggio 2021
---	---------------------------------	---	------------------------------------

13. RIFERIMENTI NORMATIVI

D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 16 “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”.

D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191 “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”.

Accordo Conferenza Stato Regione del 10 luglio 2003 n. 1770 “Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)”.

L. 52/2001 Istituzione del Registro Italiano dei Donatori di Midollo Osseo (IBMDR - Italian Bone Marrow Donor Registry).

14. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Linee di indirizzo CNT/CNS in tema di percorsi di autorizzazione e accreditamento dei PT di nuova istituzione e requisiti di attività minima per il mantenimento dell'accREDITAMENTO. 3 febbraio 2021.

Linee guida CSE 2011 (http://www.gitmo.it/images/pdf/segreteria/linee%20guida_cse_2011.pdf)

Lettera CNT/CNS/GITMO per AccredITAMENTO JACIE-29/05/2012
(<http://www.gitmo.it/images/pdf/segreteria/comunicazioni/letJacie%20-%2029052012.pdf>)

MED-AB forms manual, versione corrente

Standard di funzionamento IBMDR, versione corrente

Standard WMDA, versione corrente

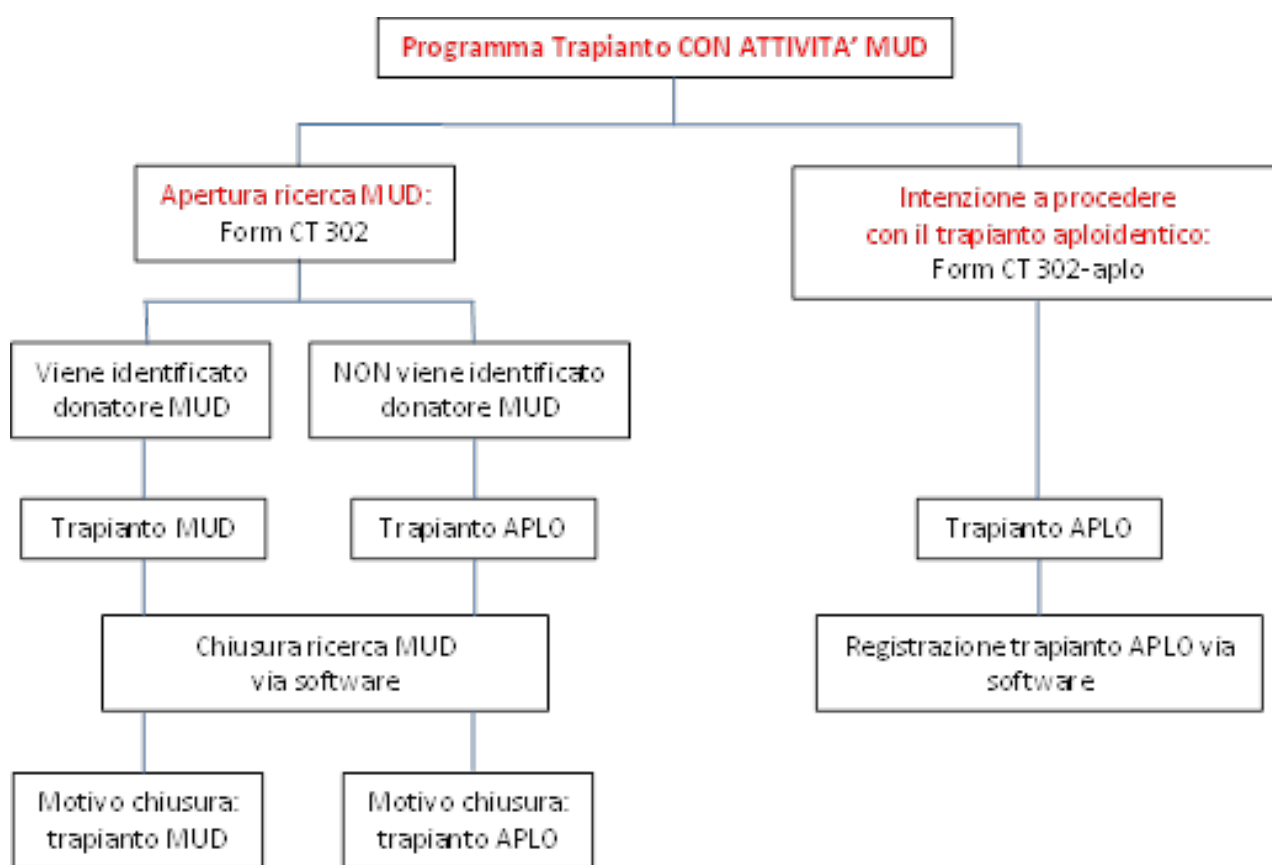
FACT-JACIE International Standards, versione corrente

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto E. Oldani; S. Pollichieni; A. Picardi; L. Lombardini	Controllato Angela Gheorghiu	Approvato: GITMO-CNT-IBMDR F. Ciceri; L. Lombardini, S. Pollichieni	Data Approvazione 3 Maggio 2021
---	---------------------------------	---	------------------------------------

15. FLOW-CHART

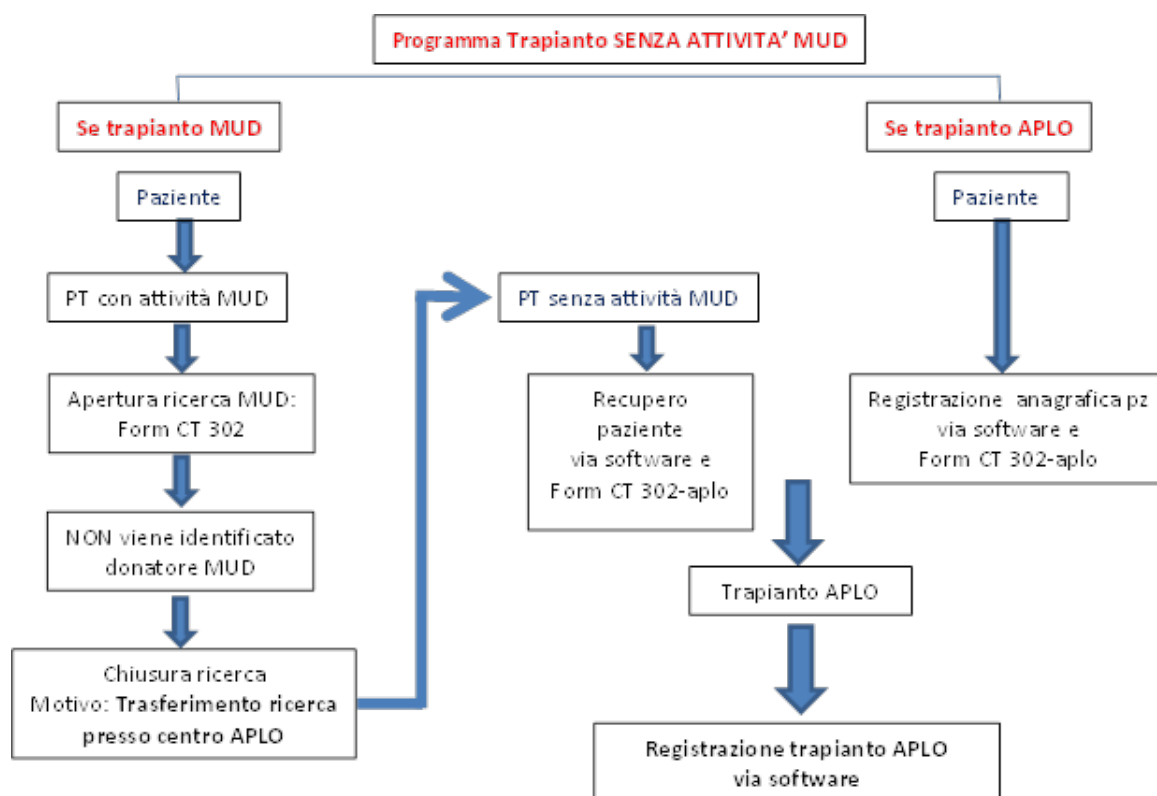
Flow-chart 1. Registrazione attività trapianto aploidentico per PT con attività di trapianto da donatore allogenico non familiare – Software IBMDR



Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto E. Oldani; S. Pollichieni; A. Picardi; L. Lombardini	Controllato Angela Gheorghiu	Approvato: GITMO-CNT-IBMDR F. Ciceri; L. Lombardini, S. Pollichieni	Data Approvazione 3 Maggio 2021
---	---------------------------------	---	------------------------------------

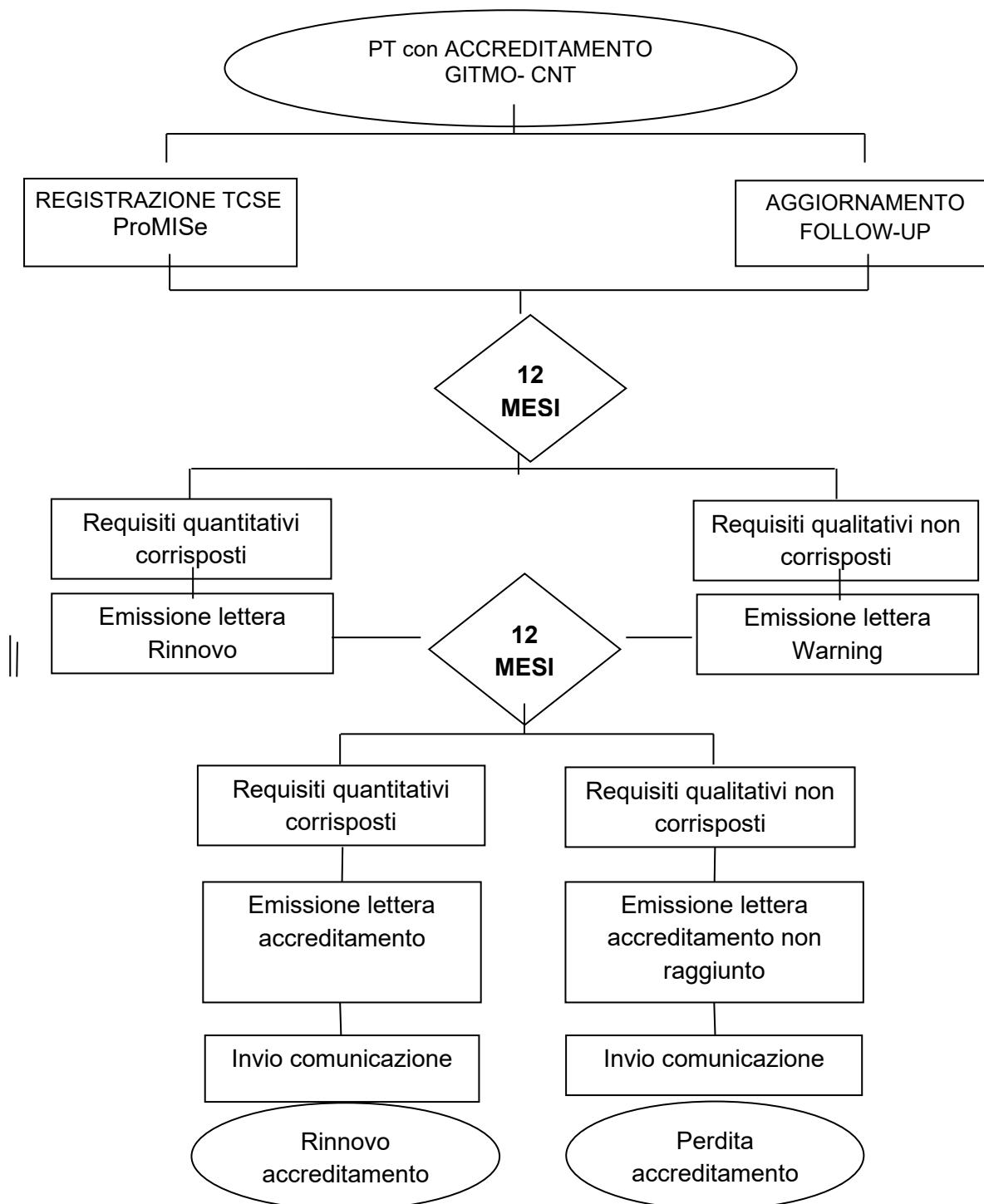
Flow-chart 2. Registrazione attività trapianto aploidentico per PT senza attività di trapianto da donatore allogenico non familiare



Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto E. Oldani; S. Pollichieni; A. Picardi; L. Lombardini	Controllato Angela Gheorghiu	Approvato: GITMO-CNT-IBMDR F. Ciceri; L. Lombardini, S. Pollichieni	Data Approvazione 3 Maggio 2021
---	---------------------------------	---	------------------------------------

Flow-chart 3. Conferma/rinnovo Accreditamento GITMO-CNT



Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto E. Oldani; S. Pollichieni; A. Picardi; L. Lombardini	Controllato Angela Gheorghiu	Approvato: GITMO-CNT-IBMDR F. Ciceri; L. Lombardini, S. Pollichieni	Data Approvazione 3 Maggio 2021
---	---------------------------------	---	------------------------------------