

**INDICE:**

0. TERMINI ED ABBREVIAZIONI .....	3
1. SCOPO .....	3
2. CAMPO D'APPLICAZIONE .....	3
3. INTRODUZIONE .....	3
4. MODALITA' OPERATIVE	
4.1 REGISTRAZIONE TRAPIANTI .....	4
4.2 ACCREDITAMENTO DEI CENTRI TRAPIANTO .....	4
4.3 ACCREDITAMENTO AUTOLOGO .....	5
4.4 ACCREDITAMENTO ALLOGENICO .....	5
4.5 ACCREDITAMENTO MUD .....	5
5. WARNING .....	5
6. ATTIVAZIONE RICERCA DONATORE MUD	
6.1 PROGRAMMI DI NUOVA COSTITUZIONE PER ATTIVITA' RICERCA .....	6
6.2 MANTENIMENTO ATTIVAZIONE RICERCA DONATORE MUD .....	7
7. ELENCO RIASSUNTIVO REQUISITI ACCREDITAMENTO MUD .....	8
8. MATRICE DI RESPONSABILITA' DELLA PROCEDURA .....	9
9. RIFERIMENTI NORMATIVI .....	10
10. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO .....	10
11. FLOW – CHART ACCREDITAMENTO MUD .....	11

## 0. TERMINI ED ABBREVIAZIONI

**AIEOP:** Associazione Italiana di Ematologia e Oncologia Pediatrica

**CNT:** Centro Nazionale Trapianti

**CSE:** Cellule Staminali Ematopoietiche

**CT:** Centro Trapianti

**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

**MUD:** Matched Unrelated Donor

**TCSE:** Trapianto di cellule staminali ematopoietiche

## 1. SCOPO

La presente procedura descrive le modalità attraverso le quali avviene il processo di Accredimento GITMO dei Centri Trapianto afferenti al Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, inseriti nella rete del Centro Nazionale Trapianti, nonché il processo di Accredimento GITMO per l'attività di ricerca di donatori non familiari da Registro (MUD), afferente all'Italian Bone Marrow Donor Registry.

## 2. CAMPO D'APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle attività di trapianto autologo ed allogenico dei Centri Trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche.

## 3. INTRODUZIONE

La regolamentazione delle attività dei Centri Trapianto risponde a norme e a direttive nazionali ed internazionali relative al percorso di raccolta, manipolazione, conservazione e infusione delle cellule staminali ematopoietiche. La stretta connessione tra società scientifiche quali il GITMO ed enti regolatori quali il CNT garantisce lo sviluppo di processi ad elevata sicurezza e tracciabilità, necessari per l'erogazione di servizi sanitari ad alta complessità.

#### **4. MODALITÀ OPERATIVE**

##### **4.1 REGISTRAZIONE TRAPIANTI**

Tutti i trapianti autologhi ed allogenici devono essere registrati nel Registro ProMISe dell'EBMT attraverso la compilazione della scheda MED-0 al giorno 0 del trapianto in base a quanto definito nel documento "Lettera CNT-GITMO, 28/10/2008". Le variabili minime da compilare comprendono: codice centro, UPN, prime lettere di nome e cognome, data nascita, sesso, data diagnosi, diagnosi principale e sottoclassificazione, data trapianto, tipo trapianto, numero cronologico trapianto del paziente, sorgente cellule, relazione donatore, sesso donatore, stato al follow-up.

Il completamento della registrazione dei trapianti avviene mediante la compilazione della scheda MED-A entro 4 mesi dal trapianto eccetto che per i pazienti pediatrici per i quali il trasferimento dei dati avviene dal Registro AIEOP-TCSE con cadenza annuale, entro e non oltre la fine del mese di febbraio dell'anno successivo.

I trapianti effettuati nei mesi di Novembre e Dicembre devono essere presenti nel database di ProMISe entro il 28 febbraio dell'anno successivo.

Per "nuovo paziente" si intende:

- paziente che riceva il primo trapianto autologo o allogenico
- paziente che abbia fatto un trapianto successivo di tipo diverso rispetto a quello precedente (es. prima autologo e poi allogenico)
- paziente con nuova diagnosi per un trapianto successivo
- paziente che esegue un trapianto successivo in un centro diverso da quello precedente

##### **4.2 ACCREDITAMENTO DEI CENTRI TRAPIANTO**

L'accREDITAMENTO viene emesso da GITMO attraverso la rilevazione del numero e tipo di trapianti e dell'aggiornamento del follow-up degli stessi. Il Registro ProMISe è riconosciuto da GITMO e CNT come unica fonte ufficiale di attività trapianto; la registrazione dei trapianti consente l'esportazione quadrimestrale dei dati da GITMO a CNT al fine di monitorare l'attività dei Centri.

L'accREDITAMENTO viene valutato ogni anno dispari, ha validità biennale e viene comunicato con una lettera di accREDITAMENTO inviata nella seconda metà del mese di marzo da GITMO al Centro Trapianti nonché a CNT, IBMDR e al CD GITMO.

#### 4.3 ACCREDITAMENTO AUTOLOGO

Si ottiene quando vengono trapiantati **nel corso dell'anno precedente** un numero minimo di **10 nuovi pazienti**. La procedura trapiantologica autologa è definita da chemioterapia sovramassimale seguita da infusione di CSE.

#### 4.4 ACCREDITAMENTO ALLOGENICO

Si ottiene quando vengono trapiantati da donatore familiare HLA identico **nel corso dell'anno precedente** un numero minimo di **10 nuovi pazienti**.

#### 4.5 ACCREDITAMENTO MUD

Si ottiene, per i centri di nuova attività allogenica, quando vengono trapiantati da donatore familiare HLA identico **nel corso del biennio precedente** un numero minimo di **10 nuovi pazienti/anno**.

Si mantiene :

- se vengono trapiantati da donatore allogenico **nel corso del biennio precedente** un numero minimo di **10 nuovi pazienti/anno**.
- se avviene l'**aggiornamento** annuale del follow-up di almeno **l'80%** dei TCSE MUD registrati dal 2005 in poi.

Si specifica che le attività di trapianto relative al trapianto aploidentico sono accreditate conseguentemente all'ottenimento dell'accREDITAMENTO MUD in quanto si raccomanda che siano eseguite nello stesso contesto strutturale, di risorse tecnologiche ed umane necessario per l'attività di trapianto allogenica MUD.

### 5. WARNING

Nei casi in cui nell'arco di 12 mesi non vengano rispettati il criterio numerico relativo all'attività di trapianto autologa/allogenica e/o l'aggiornamento dei trapianti registrati, il GITMO emana una lettera di warning in cui viene richiesto l'adeguamento nel corso dell'anno successivo. Se alla rivalutazione ulteriore, **al termine dei 24 mesi**, ovvero a 12 mesi dal warning, non si è ottemperato a quanto richiesto, il GITMO comunica attraverso l'invio di una lettera la perdita dell'accREDITAMENTO al Centro Trapianti, a CNT, IBMDR ed al CD GITMO.

A scopo esemplificativo vedasi flow-chart relativa al percorso di accREDITAMENTO MUD.

## 6. ATTIVAZIONE RICERCA DONATORE MUD

### 6.1 PROGRAMMI DI NUOVA COSTITUZIONE PER ATTIVITA' RICERCA

L'attivazione della ricerca di donatori non familiari da registro si ottiene, per i centri di nuova attività allogenica, quando vengono trapiantati da donatore familiare HLA identico nel corso del biennio precedente un numero minimo di **10 nuovi pazienti/anno**.

Al fine di garantire lo sviluppo di processi ad elevata sicurezza e tracciabilità, l'attivazione della ricerca di donatori non familiari da registro per i programmi trapiantologici di nuova costituzione è ascrivibile a ruolo di Alta Direzione espresso dalla figura "**Direttore Programma Trapianti**". Tale figura risponde a requisiti di qualificazione e leadership quali quelli espressi dalla Conferenza Permanente Stato-Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano (Accordo 10 luglio 2003) e garantisce la disponibilità delle risorse strutturali, organizzative ed umane atte a perseguire il Programma Trapianti, nel rispetto di leggi e regolamenti vigenti. E' fortemente raccomandato che il contesto in cui si esprime tale mandato di Direzione sia relato a Standards Internazionali di Accredimento di eccellenza quali quelli presenti in FACT-JACIE International Standards, versione corrente, al requisito "Clinical Program Director", B3.1, ed ai requisiti di cui ai paragrafi " Clinical Unit", B2, e "Personnel", B3, per quanto attiene i requisiti strutturali, tecnologici e di risorse umane.

Il Direttore del Programma Trapianti esprime formale richiesta al GITMO attraverso una lettera di autocertificazione, come da modello allegato, in cui richiede l'approvazione necessaria per la formalizzazione del programma di nuova costituzione.

La formalizzazione dei programmi di nuova costituzione per attivazione ricerca avviene:

- per i Centri di nuova attività mediante il Form IBMDR CT333 (Istituzione di un nuovo Centro Trapianti MUD), versione corrente, con cui, dopo approvazione di GITMO e presa visione di CNT, avviene l'iscrizione a IBMDR e la comunicazione al CD GITMO .
- per i Programmi Congiunto/Metropolitano di nuova costituzione, mediante il Form IBMDR CT 333M (Istituzione di Programma Congiunto/Metropolitano), versione corrente, con cui, dopo approvazione di CNT, avviene l'iscrizione a IBMDR e la comunicazione al CD GITMO.

Qualora si configuri nel tempo una modificazione dell'assetto di responsabilità del Centro costituito, ad esempio un avvicendamento di Direzione di Programma o, per i Programmi Congiunti/Metropolitani, una variazione dell'assetto di costituzione del Programma combinato con distacco di Unità cliniche partecipanti a tale programma, si rende necessario

nei primi dodici mesi di nuova attività il conseguimento dei volumi di attività trapiantologica già definiti nonché la soddisfazione dei requisiti citati. La valutazione al termine del periodo di osservazione è ascritta alla responsabilità del GITMO, secondo lo schema previsto per il percorso di accreditamento MUD.

L'attivazione è stata inoltre così definita:

- pazienti di età 15-18: possibile attivazione sia da CT adulti sia pediatrici
- pazienti di età >18: possibile attivazione solo da CT adulti
- pazienti di età <15: possibile attivazione solo da CT pediatrici
- Programma Congiunto/Metropolitano che coinvolge CT adulti e pediatrici: possibile attivazione per entrambe le categorie di pazienti.

## 6.2 MANTENIMENTO ATTIVAZIONE RICERCA DONATORE MUD

L'attivazione della ricerca di donatori non familiari da registro risponde ai seguenti requisiti:

- eseguire un numero minimo di trapianti allogenici/aa: pari almeno a **10 nuovi pazienti** sottoposti a trapianto allogenico/anno **nel corso del biennio precedente**.
- per i Programmi Congiunti/Metropolitani eseguire da parte di ogni singola Unità clinica del Programma almeno 5 nuovi trapianti allogenici all'anno (**5 nuovi pazienti/aa**).
- registrare i trapianti in ProMISe con tempistica concordata (MED 0/MED-A)
- aggiornare annualmente il follow-up dei pazienti sottoposti a trapianto allogenico MUD (follow-up >80%)

Il mantenimento dei requisiti viene valutato da GITMO, che ne darà comunicazione a CNT, a IBMDR ed al CD GITMO. Qualora non venga mantenuto l'accreditamento MUD, è previsto un periodo di ulteriore attività di sei mesi al fine di concludere le ricerche in corso. E' fortemente raccomandato che, nell'ambito del processo di Accredimento dei Centri Trapianto, sia implementata la partecipazione delle diverse figure professionali coinvolte ad eventi educazionali, formativi e di aggiornamento locali, nazionali ed internazionali al fine di favorire la specializzazione ed il mantenimento di competenze imprescindibili in ambiti di attività sanitaria ad alta complessità.

**7. ELENCO RIASSUNTIVO REQUISITI ACCREDITAMENTO MUD**

- 1- Registrazione di tutti i pazienti sottoposti ad attività trapiantologica
- 2- Aggiornamento del follow-up dei pazienti registrati ( > 80% dei casi registrati)
- 3- Volume di attività trapiantologica secondo i requisiti ( 10 nuovi pazienti/anno o 5 nuovi pazienti/anno se Programma Congiunto/Metropolitano per biennio)

**8. MATRICE DI RESPONSABILITA' DELLA PROCEDURA**

Par.	Attività	Funzioni			
		GITMO	CNT	IBMDR	CD GITMO
4.2	Valutazione attività trapiantologica	R	I	C	I
	Emissione lettera di Accredimento GITMO	R	I	I	I
5	Emissione lettera Warning	R	I	I	I
	Emissione lettera Accredimento GITMO non raggiunto	R	I	I	I
6	Acquisizione/mantenimento requisiti ricerca donatore MUD	R	I	I	I
	Istituzione nuovo Centro Trapianti MUD	R	I	C	I
	Istituzione Programma Trapianto Congiunto/Metropolitano	I	R	I	I

**LEGENDA:**

R= Responsabile

C= Collabora

I= Informato

**9. RIFERIMENTI NORMATIVI**

- D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191 in tema di “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”, v. art. 2, comma 2;
- 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);
- art. 8, comma 6, lett.re b), c), d,) e) L. 1 aprile 1999, n. 91 “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti”

**10. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO**

Regole e registrazioni trapianto accreditamento GITMO(<http://www.gitmo.net/>)

Linee guida cse 2011 ([http://www.gitmo.net/linee%20guida\\_cse\\_2011.pdf](http://www.gitmo.net/linee%20guida_cse_2011.pdf))

Lettera CNT-GITMO (<http://www.gitmo.net/Lettera%20CNT-GITMO.pdf>)

Lettera Presidente GITMO sul deliberato Comm. MUD sui Nuovi Criteri di Accreditamento 2009

([http://www.gitmo.net/Lettera%20Presidente%20GITMO%20sul%20deliberato%20Comm.%20MUD%20sui%20Nuovi%20Criteri%20di%20accreditamento\\_2009.pdf](http://www.gitmo.net/Lettera%20Presidente%20GITMO%20sul%20deliberato%20Comm.%20MUD%20sui%20Nuovi%20Criteri%20di%20accreditamento_2009.pdf))

Standard di funzionamento IBMDR, versione corrente

Standard WMDA, versione corrente

FACT-JACIE International Standards, versione corrente

**11. FLOW CHART ACCREDITAMENTO MUD**

