

44°

CONVEGNO NAZIONALE
di Studi di Medicina Trasfusionale

Rimini | Palacongressi, 3-5 maggio 2022



**L'accreditamento JACIE e la raccolta di cellule
per terapie cellulari avanzate :
un percorso unico**

Dott.ssa Aurora Vassanelli

*UOC Medicina Trasfusionale – US Banca Cellule e Tessuti
Azienda Ospedaliera universitaria Integrata - Verona*

La sottoscritta, Dott.ssa Aurora Vassanelli
in qualità di Relatore,

dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto,
NON È in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi;
e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di
interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare
le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.

Rimini, 3-5 maggio 2022

A. Vassanelli

Le tre parole chiave nell'attività di raccolta di prodotti cellulari finalizzati alla terapia cellulare avanzata sono racchiuse nel titolo: “**accreditamento**”, “**percorso**” e “**unico**”.

accreditamento

autorizzazione

accreditamento

Istituzionale obbligatorio

Professionale volontario

percorso

Costruzione del processo

Policy, preparazione dei processi, architettura disegno e gestione dei documentale

Una parte del processo

Selezione del donatore/paziente, Raccolta prodotti cellulari Gestione del prodotto cellulare

unico

Principi comuni

Qualità e Sicurezza

Molteplici requisiti

Medesima risposta
Medesima evidenza

accreditamento

attività di raccolta di prodotti cellulari finalizzati alla terapia cellulare avanzata

autorizzazione

È il provvedimento con cui viene consentito l'esercizio di attività sanitarie a soggetti pubblici e privati, previa verifica dell'ESISTENZA e della DISPONIBILITA' delle RISORSE (STRUTTURALI, TECNOLOGICHE, UMANE, ORGANIZZATIVE) e **della conformità ai requisiti riferiti alle risorse stesse**
E' rilasciato dalla Regione
(AGENAS)

accreditamento

È il provvedimento con cui viene garantita la qualità dell'assistenza e dei servizi ed è riferita all'UTILIZZO delle RISORSE (STRUTTURALI, TECNOLOGICHE, UMANE, ORGANIZZATIVE), ovvero ai PROCESSI
Include la verifica dei **requisiti che attengono ai processi** (organizzativi, informativi, assistenziali) che favoriscono un **utilizzo di qualità** (efficacia, sicurezza, efficienza, appropriatezza, umanizzazione, ecc.) **delle risorse**
E' rilasciato dalla Regione ai soggetti già in possesso dell'**autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie**
(AGENAS)

accreditamento

attività di raccolta di prodotti cellulari finalizzati alla terapia cellulare avanzata

Accreditamento

E' sempre **specifico** (settore, attività o servizio o prodotto, ambito normativo, zona/sede o contesto)
sottoposto a **verifica**
documentato da un **certificato di accreditamento**
soggetto a **scadenza**
(AGENAS)

Accreditamento istituzionale

E' definito "*istituzionale*" in quanto previsto e disciplinato da norme di legge. Per la raccolta e la gestione dei prodotti cellulari per terapie avanzate è disciplinato dall'ASR 49/2021 + DM 16 01 2015
(AGENAS)

Accreditamento professionale volontario

E' definito "*professionale volontario*" quello attuato da società scientifiche, da gruppi di professionisti, Associazioni o Enti di alta professionalità, che attesta il livello di qualità raggiunto nell'ambito specifico: JACIE, ISO, EFI, Joint Commission (JCI),

Nell'ambito delle terapie avanzate, delle cellule immunoefettrici e dei prodotti cellulari ottenuti da terapia genica (JACIE Ed 8.1 2021) **l'accREDITamento è rilasciato da FACT-JACIE.**

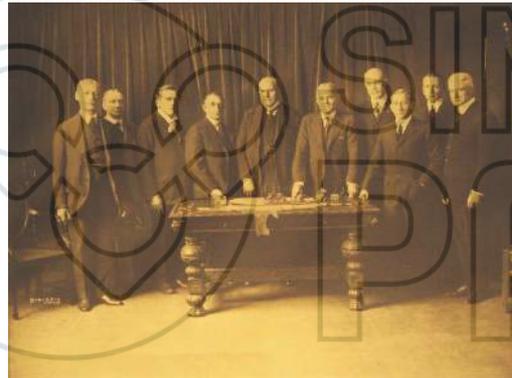
Historical Perspective

The American College of Surgeons, Minimum Standards for Hospitals, and the Provision of High-Quality Laboratory Services

James R. Wright Jr, MD, PhD

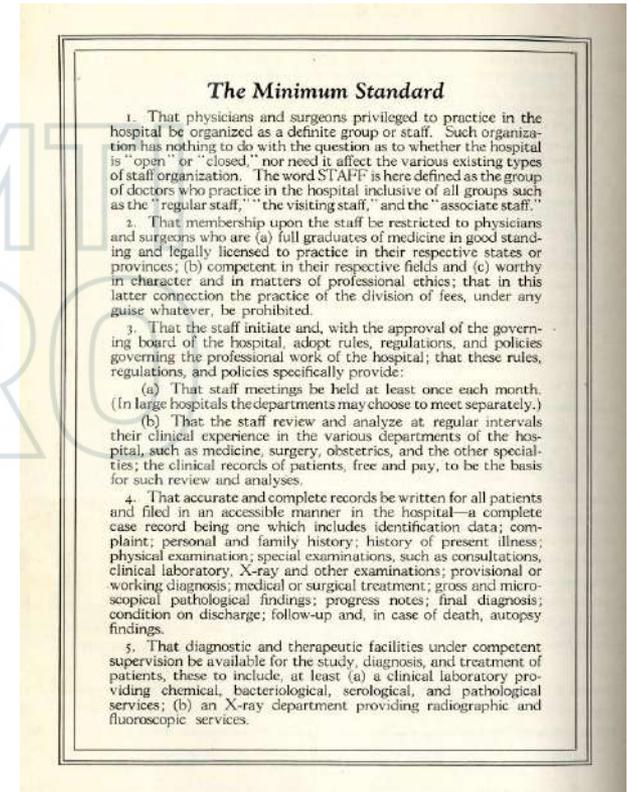


Ernest Amory Codman
(Boston 1869-1940)
Harvard University



The 1919 American College of Surgeons
board of regents.

American surgeon known for pioneering the **use of process-and-outcome measures**, which he referred to as “end results,” to improve the quality and safety of health care.



The Minimum Standard document - 1918

Historical Perspective



Nel 1900 giovane assistente chirurgo presso il Massachusetts General Hospital (Boston), sviluppa un interesse speciale per l'efficienza e la standardizzazione degli ospedali e a questi interessi dedica tutta la vita, proponendo un nuovo modo di analizzare i casi clinici, basato sul "sistema dei risultati finali" ..

This system is perfectly simple, the only difficulty with it being its revolutionary simplicity. It requires straight forward truthful answers to these questions: What was the matter with the patient? What did the doctor do to him? What was the result? If the result was not good, what was the reason? Was it the fault of the doctor, the patient, the disease, or the hospital organization or equipment? Heretofore, in hospital organization there has never been a bona fide attempt systematically to fix the responsibility for the success or failure of each case treated. I claim our record system should enable us to fix responsibility, and that it should be used for this purpose.

This system is perfectly simple, **the only difficulty with it being its revolutionary simplicity.** It requires straight forward truthful answers to these questions:

What was the matter with the patient?

What did the doctor do to him?

What was the result?

If the result was not good, what was the reason?

Was it the fault of the **doctor**, the **patient**, the **disease**, or the **hospital organization** or **equipment**?

Heretofore, in hospital organization there has never been a bona fide **attempt systematically** to fix the **responsibility** for the success or failure of each case treated. I claim our **record system** should enable us **to fix responsibility**, and that **it should be used for this purpose.**

Historical Perspective



Il dottor Codman propone di raccogliere nella cartella clinica di ciascun paziente e per ogni ricovero i dati dettagliati, riportando i risultati clinici fino a 1 anno di follow-up dopo la dimissione

Sulla base dei risultati clinici “finali”, per tutti i tipi di malattia e per tutti i tipi di intervento genera un punteggio, attribuito sia agli ospedali sia ai professionisti



I giovani medici sono autorizzati ad effettuare **interventi in autonomia** solo per le procedure chirurgiche per le quali hanno maturato un punteggio sufficientemente alto

Le promozioni dei chirurghi per **l'avanzamento di carriera** sono concesse in base ai loro punteggi piuttosto che in base all'anzianità o alla popolarità

I risultati di ciascun ospedale sono **supervisionati dagli amministratori dell'ospedale**, che devono essere **consapevoli e responsabili** della qualità dell'assistenza che i loro ospedali offrono al pubblico

I **risultati dei singoli ospedali e delle attività dei chirurghi** devono essere **pubblicati** perché ciò consente ai potenziali pazienti di prendere decisioni informate (**“informed decisions”**) relative alle cure chirurgiche e ospedaliere di cui necessitano.

Historical Perspective



Il dottor Codman diventa il pioniere della "**ricerca sui risultati**"

Organizza riunioni annuali dei giovani chirurghi e dei giovani medici per discutere dei casi clinici con i senior : nel **1913** è tra i fondatori **dell'American College of Surgeon (ACS), con il supporto della Carnegie Foundation**

Durante la riunione annuale del **1916**, a Filadelfia, Pennsylvania, propone ai presenti di **creare in ciascuna provincia in Canada e ogni Stato dell'Unione un Commettee**, analoghi a due Commettee già esistenti (Chicago e Boston) allo scopo di fornire consulenza per analizzare i dati, avviare training e nuove pratiche mediche, assistere nei casi difficili e promuovere un programma di azione e di miglioramento



The 1919 American College of Surgeons board of regents.

Si forma un **comitato di ventun professionisti**, in cui sono rappresentati medici, chirurghi, amministratori ospedalieri, operatori di laboratorio, statistici, ecc., allo scopo di **delineare un questionario attraverso il quale il Collegio posse acquisire i dati ospedalieri essenziali** per il suo ulteriore lavoro e di considerare uno "**standard minimo di efficienza**"

Il comitato dei ventuno si riunisce per due giorni a Washington, nel dicembre 1917, formula il questionario e discute lo "standard minimo".

Historical Perspective



Is there anything that a hospital can leave out of the standard and be a hospital?

First, records;

Second, staffs, with staff meetings;

Third, a competent and honest staff;

Fourth, laboratories.

That is practically the **minimum standard of the American College of Surgeons.**

Any hospital that cannot furnish this minimum standard is not a hospital.



The 1919 American College of Surgeons board of regents.

All'inizio del 1918 il questionario viene inviato a tutti gli ospedali del Canada e degli Stati Uniti con più di 100 letti, (697 ospedali complessivi) insieme a una lettera in cui si chiede la loro cooperazione nel programma di standardizzazione

Historical Perspective

The Minimum Standard

1. That physicians and surgeons privileged to practice in the hospital be organized as a definite group or staff. Such organization has nothing to do with the question as to whether the hospital is "open" or "closed," nor need it affect the various existing types of staff organization. The word STAFF is here defined as the group of doctors who practice in the hospital inclusive of all groups such as the "regular staff," "the visiting staff," and the "associate staff."

2. That membership upon the staff be restricted to physicians and surgeons who are (a) full graduates of medicine in good standing and legally licensed to practice in their respective states or provinces; (b) competent in their respective fields and (c) worthy in character and in matters of professional ethics; that in this latter connection the practice of the division of fees, under any guise whatever, be prohibited.

3. That the staff initiate and, with the approval of the governing board of the hospital, adopt rules, regulations, and policies governing the professional work of the hospital; that these rules, regulations, and policies specifically provide:

(a) That staff meetings be held at least once each month. (In large hospitals the departments may choose to meet separately.)

(b) That the staff review and analyze at regular intervals their clinical experience in the various departments of the hospital, such as medicine, surgery, obstetrics, and the other specialties; the clinical records of patients, free and pay, to be the basis for such review and analyses.

4. That accurate and complete records be written for all patients and filed in an accessible manner in the hospital—a complete case record being one which includes identification data; complaint; personal and family history; history of present illness; physical examination; special examinations, such as consultations, clinical laboratory, X-ray and other examinations; provisional or working diagnosis; medical or surgical treatment; gross and microscopic pathological findings; progress notes; final diagnosis; condition on discharge; follow-up and, in case of death, autopsy findings.

5. That diagnostic and therapeutic facilities under competent supervision be available for the study, diagnosis, and treatment of patients, these to include, at least (a) a clinical laboratory providing chemical, bacteriological, serological, and pathological services; (b) an X-ray department providing radiographic and fluoroscopic services.

First, records;

Second, staffs, with staff meetings;

Third, a competent and honest staff;

Fourth, laboratories

REGULAR STAFF

Full graduate

Competent

Worthy in character and ethics

Adopt rules, regulations and policies of the hospital

Meetings once each month

Review and analyze clinical experience

Records

Diagnostic facilities available (Lab, X-ray dept)

Historical Perspective

The Minimum Standard

1. That physicians and surgeons privileged to practice in the hospital be organized as a definite group or staff. Such organization has nothing to do with the question as to whether the hospital is "open" or "closed," nor need it affect the various existing types of staff organization. The word STAFF is here defined as the group of doctors who practice in the hospital inclusive of all groups such as the "regular staff," "the visiting staff," and the "associate staff."

2. That membership upon the staff be restricted to physicians and surgeons who are (a) full graduates of medicine in good standing and legally licensed to practice in their respective states or provinces; (b) competent in their respective fields and (c) worthy in character and in matters of professional ethics; that in this latter connection the practice of the division of fees, under any guise whatever, be prohibited.

3. That the staff initiate and, with the approval of the governing board of the hospital, adopt rules, regulations, and policies governing the professional work of the hospital; that these rules, regulations, and policies specifically provide:

(a) That staff meetings be held at least once each month. (In large hospitals the departments may choose to meet separately.)

(b) That the staff review and analyze at regular intervals their clinical experience in the various departments of the hospital, such as medicine, surgery, obstetrics, and the other specialties; the clinical records of patients, free and pay, to be the basis for such review and analyses.

4. That accurate and complete records be written for all patients and filed in an accessible manner in the hospital—a complete case record being one which includes identification data; complaint; personal and family history; history of present illness; physical examination; special examinations, such as consultations, clinical laboratory, X-ray and other examinations; provisional or working diagnosis; medical or surgical treatment; gross and microscopical pathological findings; progress notes; final diagnosis; condition on discharge; follow-up and, in case of death, autopsy findings.

5. That diagnostic and therapeutic facilities under competent supervision be available for the study, diagnosis, and treatment of patients, these to include, at least (a) a clinical laboratory providing chemical, bacteriological, serological, and pathological services; (b) an X-ray department providing radiographic and fluoroscopic services.

Tra i componenti del College ACS vengono individuati **7 membri** cui viene affidato il compito di **"visitatori" incaricandoli di visitare personalmente ogni ospedale e di raccogliere i dati di attività su apposite "schede dei visitatori" standardizzate.**

Le schede sono poi analizzate e conservate presso la sede del college

Il testo degli standard è stato utilizzato come **"gold standard"** per la raccolta delle informazioni **durante le visite di verifica** effettuate dai "visitors"

Historical Perspective

File No. 713 AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS Date March 10, 1920
 CHICAGO Visitor Dr. F. W. Slobe

Hospital Hospital. Capacity 100 (soon 140) Internes 1
 Address Virginia Type General Grad nurses 4
 Superintendent R.N. Affiliation None Pupil nurses 29

I. STAFF ORGANIZATION

1. Does staff meet at regular intervals? Yes 3. Does staff consider character of work relative to right care of patients? Only partially
 2. If so, how often? Each month 4. Is the practice of "division of fees" permitted? No ruling

II. CASE RECORDS			III. CLINICAL LABORATORIES		
	FREE	PAY	PRIVATE	IN HOSPITAL	OUT OF HOSPITAL
Personal History	-	-	-	+	
Physical Examination	-	-	-	+	
Working Diagnosis	-	-	-	+	
Laboratory Findings	+	+	+	+	
Treatment or Operation	+	+	+	+	
Progress Notes	-	-	-	+	
Final Diagnosis	-	-	-	+	
Condition on discharge	-	-	-	+	
Notes	<u>Only nurse's notes, some laboratory reports, and operation sheet kept on floors. No filing system, records kept in boxes in Form D basement.</u>			Chemical Bacteriological Serological Histological Radiographic Fluoroscopic Head Lab. Technician: Trained <u>+</u> Full-Time <u>+</u> Part-Time X-Ray Lab. Technician: Trained <u>+</u> Full-Time <u>+</u> Part-Time Records kept in lab.: Pathological <u>-</u> X-Ray <u>Incomplete</u> Notes <u>Full-time Xray and laboratory technicians; former working on percentage basis, and latter on salary - records of both inadequate. Laboratory crowded.</u>	

The front side of an American College of Surgeons visitors card

The back of the card included

IV. autopsies

V. general notes

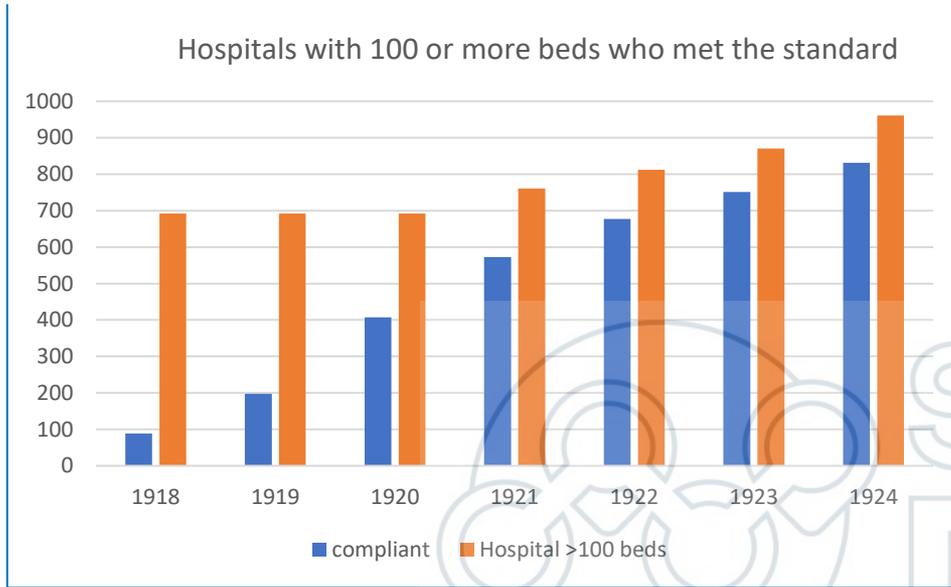
VI. persons interviewed and their positions

Related to autopsies, there were 2 questions to answer:

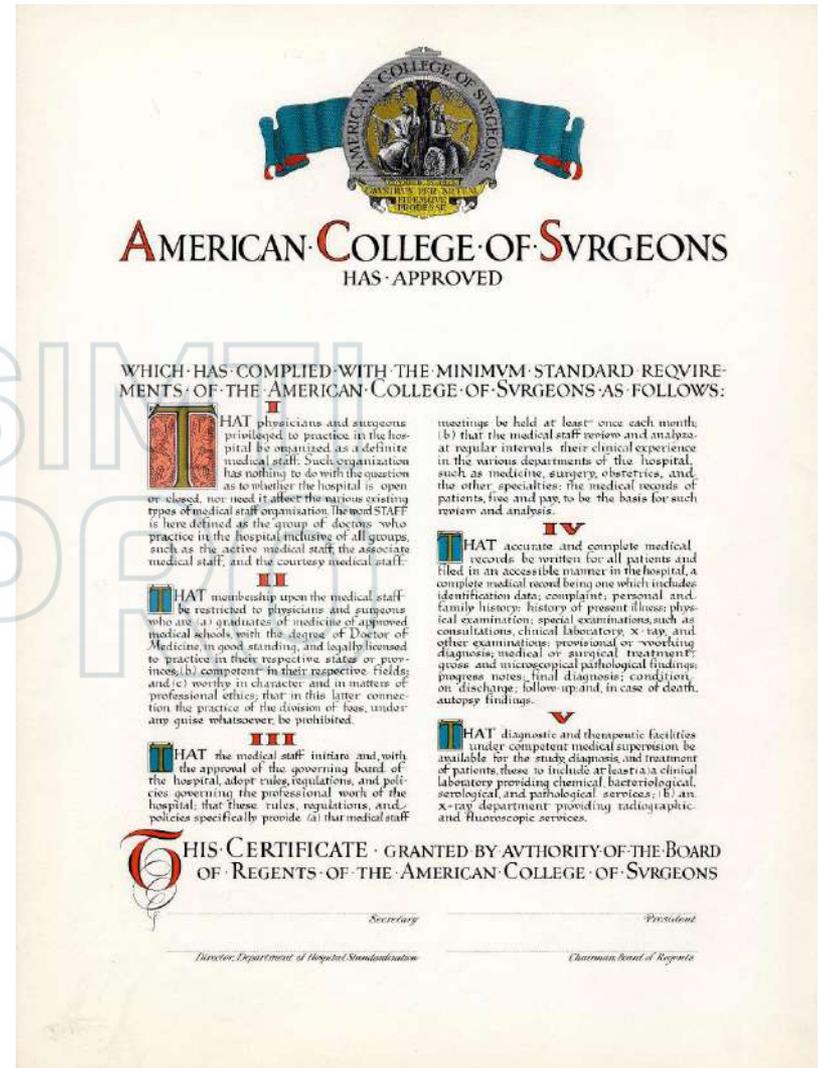
(1) Number of deaths and autopsies in the last year

(2) Does the pathologist meet with staff to review clinical history in relation to autopsy findings?

Historical Perspective



**American College of Surgeons
minimum standards wall certificate**
rilasciato dal 1918 agli Ospedali che
risultavano compliant con gli standard



Historical Perspective

Gli ospedali «accreditati» hanno mostrato un **miglioramento nell'assistenza ai pazienti** e il progetto si è diffuso con grande rapidità, mostrando in pochi anni una **grande efficienza nella gestione di un cambiamento**

Cosa lo ha reso possibile ?

Il 14 maggio 1927 il dottor MacEachern parlando al banchetto della riunione annuale dell'ASCP sul tema delle relazioni e delle responsabilità del patologo clinico con il movimento di standardizzazione ospedaliera fornisce la sua interpretazione :

Gli ospedali hanno accettato volentieri e con sollecitudine il programma perché «i suoi requisiti sono ragionevoli, i metodi di presentazione accettabili e il lavoro degli hospital investigators, condotto mediante visite eseguite personalmente e modo imparziale di redigere i rapporti, suscita negli ospedali un impegno onesto, senza pregiudizi e disinteressato per arrivare ai fatti.

Historical Perspective

Il College non aveva mandato legale, ma volontario e ha adottato un **approccio consultivo**, per definire e condividere gli Standard minimi, e un **approccio conoscitivo** per determinare quali ospedali li hanno rispettati.

Dal 1922 al 1926, l'American Society for Clinical Pathology (Chicago, Illinois) ha lavorato in modo costruttivo con il ACS per definire **standard minimi anche per servizi di laboratorio "adeguati"**.

Questo programma è stato il solo vero programma di accreditamento standardizzato fino agli anni 50, quando sono stati elaborati gli standard della **Joint Commission** (Oakbrook Terrace, Illinois)

Historical Perspective

A ASCP Manual of Hospital Standardization (1922)

- 1- That the clinical laboratory shall be **under the direction of a graduate in medicine**, especially trained in clinical pathology.. . .
- 2- That the clinical laboratory shall be prepared to perform satisfactory work in (a) **histopathology**; (b) **bacteriology and parasitology**; (c) **serology**; (d) **haematology**; and (e) **chemical and morphologic examinations** of other **body fluids**, exudates, transudates, and excreta.. . .
- 3- That all tissue removed at operations shall be **examined in the laboratory** and reports rendered thereon.. . .
- 4- That an easily available **copy of all reports** shall be filed in the laboratory and one with the patient's record. In histopathology there shall be, in the laboratory, a cross index of, at least, the name of the patient, of the hospital or laboratory number of the patient, and of the lesion or organ. There shall be preserved also for at least three years either section, embedded tissue, or gross tissue from each case from which tissue is removed.. . .
- 5- That a **uniform system of charges for laboratory work** shall be enforced.. . .
- 6- That the clinical pathologist **shall attend the monthly staff conferences of the hospital**.. . .

The Joint Commission

The Joint Commission Big Book of Checklists



2nd Edition

ASSESSMENT
DECISION
EVALUATION
PROCEEDING
TO

Gli standard ISO:

cosa sono e perchè sono importanti



International
Organization for
Standardization

WORLD MARROW
DONOR
ASSOCIATION



ACCREDITATION
WMDA n°2007/003

Guide to the preparation, use and quality assurance of BLOOD COMPONENTS

EDQM

Overview of our
products and services



www.edqm.eu
www.edqm.eu/store



FACT-JACIE International Standards for HEMATOPOIETIC CELLULAR THERAPY

Product Collection, Processing, and Administration

EIGHTH EDITION 8.1



06 - 08 Maggio 2021
VIRTUAL

Volume edito dalla
Segreteria di Presidenza
GITMO con il contributo
dei referenti di attività
GITMO, Registro
Nazionale, CNF e IMAOR

International Standards
for Therapeutic Apheresis Units (TAU)

First Edition
Version 1.7
November 2014



EudraLex
The Rules Governing Medicinal Products in the European Union
Volume 4
Good Manufacturing Practice

Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced
Therapy Medicinal Products

COMMON STANDARDS for CELLULAR THERAPIES

SECOND EDITION



HEMATOPOIETIC CELLULAR THERAPY Accreditation Manual

EIGHTH EDITION 8.2



Sixth Edition GMP/ISO Quality Audit Manual for Healthcare Manufacturers and Their Suppliers

VOLUME 3
Regulations, Standards, and Guidelines

PLASMA MASTER FILE



ISBT 128 STANDARD Technical Specification

Version 6.1.3
December 2021

Tracking Number ICCBA S1-01

ISBN-13 978-1-933243-98-2



Published by
ICCBA

PO Box 1130, San Bernardino, CA 92402-1130



CAR-T

terapie innovative contro il cancro





Leggi e normative

DLgs 208 /2007

DLgs 207 /2007

DPR 14-01-1997

DLgs 16 /2010

DLgs 191 /2007

D.Lgs 256 /2016

DM 02-11-2005

DM 15-11-2016

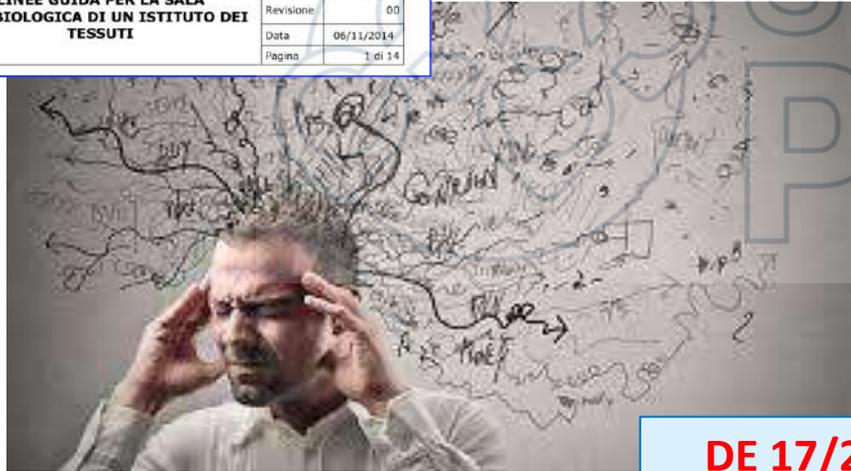
ASR 49 /2021

ASR 149 /2012

ASR 29 /2021



	LINEE GUIDA PER LA SALA CRIOBIOLOGICA DI UN ISTITUTO DEI TESSUTI	
	Codifica	LG Sala Criobiologica
	Revisione	00
	Data	06/11/2014
	Pagina	1 di 14



L 91 /1999

L 52 /2001

DM 16-01-2015

L 219 /2005

DE 565/2015

DE 23/2004

DE 17/2006

DE 86/2006

DM 70 02-04-2015

DM 10-10-2012

DM 29-07-2015

	Procedura per la segnalazione e notifica degli eventi/reazione avverse gravi nel processo di trapianto di CSE	
		PO - AQ - 002 Pagina 1 di 11

Costruzione del processo

Policy, preparazione dei processi, architettura disegno e gestione dei documentale

Il disegno e la preparazione dei processi **richiedono molto tempo**, che si misura in **mesi**. Prevede la **definizione della policy generale** del Programma, della **strategia terapeutica**, delle **responsabilità**, dei **compiti** e dei **sistemi di controllo**

Richiede un **cospicuo corpus documentale**, **robusto** e **garante** della adeguata **tracciabilità** dei processi e dei prodotti, nonché delle non conformità e degli eventi avversi

Questi processi di raccolta di prodotti cellulari per terapia avanzata rientrano nell'area di applicazione di **direttive europee**, **leggi nazionali** e **standard internazionali**, a cui le Unità afferenti al Programma Trapianto devono fare riferimento e a cui si aggiungono i **requisiti per la qualificazione dei centri** dettati dalle Companies per le CAR T commerciali, e i **protocolli sperimentali autorizzati da AIFA per trial clinici o per singolo paziente**, per la cura con prodotti ATMP, a loro volta regolati da **normativa specifica**.



percorso

attività di raccolta di prodotti cellulari finalizzati alla terapia cellulare avanzata

Una parte del processo

**Selezione del donatore/paziente, Raccolta prodotti cellulari
Gestione del prodotto cellulare**

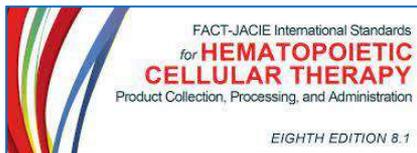


Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)".

Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021

ASR 49 /2021

ASR 29 /2021



ATMP

DM 16 01 2015



Export- SEC



percorso

attività di raccolta di prodotti cellulari finalizzati alla terapia cellulare avanzata

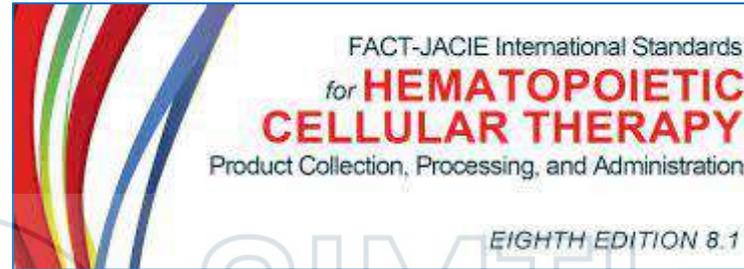
Una parte del processo

**Selezione del donatore/paziente, Raccolta prodotti cellulari
Gestione del prodotto cellulare**



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 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)".

Rep. Atti n. 69/CSR del 5 maggio 2021



ASR 49 /2021

ASR 29 /2021

ATMP



DM 10-10-2012

DM 02-11-2005

D.Lgs 256 /2016

DLgs 208 /2007

DLgs 191 /2007

DLgs 207 /2007



Leggi e normative e standard

unico

attività di raccolta di prodotti cellulari finalizzati alla terapia cellulare avanzata

Principi comuni

Qualità e Sicurezza

la terza parola chiave è “**unico**”: il fitto calendario di audit, visite di verifica, certificazioni, accreditamenti e visite di qualificazione crea **ridondanze** e **sovrapposizioni**, con il **rischio di spostare l'attenzione dal concetto di “accreditamento”, volto a garantire qualità e sicurezza, al concetto di “superamento dell'audit” come obiettivo finale, perdendo di vista i processi nel loro complesso.**



unico

attività di raccolta di prodotti cellulari finalizzati alla terapia cellulare avanzata

Principi comuni

Qualità e Sicurezza

Il **Programma Trapianto** deve rispondere
all'ASR 49/2021

agli standard **JACIE**

alle procedure **GITMO**

alle procedure istituzionali di **notifica di eventi avversi gravi e reazioni avverse gravi**

agli standard **IBMDR** e **WMDA**

ad eventuali **trial clinici**

ai requisiti di **qualificazione del centro** da parte delle Companies con cui si sottoscrive
accordo di produzione e fornitura di **CAR T**.

ad eventuali protocolli approvati da **AIFA** di **produzione e utilizzo di prodotti di terapie
cellulari avanzate**

.....



unico

attività di raccolta di prodotti cellulari finalizzati alla terapia cellulare avanzata

Principi comuni

Qualità e Sicurezza

Le **Unità di Raccolta di progenitori emopoietici da sangue periferico** inoltre essendo per lo più ubicate presso Strutture Trasfusionali, *oltre alla normativa precedente* sono sottoposte a

visite di verifica di **autorizzazione istituzionale**

visite di verifica di **accreditamento istituzionale** (ASR 259 /2012 + ASR 32 / 2015)

visite di **Verifica dei Sistemi Trasfusionali** (ASR 29/2021 + DM 05 11 2021)

D.Lsg 207 /2007

D.Lsg 208 / 2007

ASR 149 /2012

Standard GPGs

audit delle aziende produttrici di **plasmaderivati**

audit per la certificazione **ISO**

Standard EDQM blood

Standard SIMTI

.....



unico

attività di raccolta di prodotti cellulari finalizzati alla terapia cellulare avanzata

Principi comuni

Qualità e Sicurezza

Le **Unità di Processazione** infine hanno come ulteriore normativa di riferimento, *oltre alla normativa precedente*, i decreti legislativi specifici per cellule e tessuti

D.Lgs 191/2007

D.Lgs 16/2010

DM 15 11 2016 (+ DE 566 / 2015)

DM 10 10 2012 + DM 29 07 2015

D.Lsg 256/2016 (+ DE 565 / 2015)

Linee Guida CNT per le sale criogeniche

Standard EDQM tissues and cells

.....

SIMTI
PRO





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

MODELLO DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE

Ricomporre la frammentarietà delle indicazioni fornite dalle diverse Regioni ed individuare gli **elementi essenziali** volti a una compiuta **gestione della qualità e sicurezza delle cure**, oltre ad individuare **elementi MISURABILI per la valutazione delle strutture**

elaborata dal Gruppo di lavoro Agenas con il supporto dell'Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la Qualità dei Servizi dei Servizi sanitari, Socio-sanitari e Socio-educativi della Repubblica di San Marino

L'accreditamento, come configurato dalla normativa nazionale, rappresenta un qualificato strumento di selezione dei soggetti erogatori, caratterizzato dalla necessaria corrispondenza ad una serie di requisiti che sono direttamente correlati ai livelli di qualità attesi, nonché dalla temporaneità del riconoscimento di adeguatezza agli stessi, che richiede una periodicità di controlli.

In accordo a quanto indicato dall'OMS, il sistema dell'accreditamento mira a promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse e della formazione. In tal modo ogni cittadino, in relazione ai propri bisogni sanitari, può ricevere gli atti diagnostici e terapeutici che garantiscono i migliori risultati in termini di salute, in rapporto allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, al minor costo possibile e ai minori rischi possibili. Ciò per conseguire la soddisfazione dei bisogni rispetto agli

Il nuovo modello, così come quello predisposto da AGENAS nel 2015, si è proposto di ricomporre la frammentarietà delle indicazioni fornite dalle diverse Regioni e di individuare gli elementi essenziali volti a una compiuta gestione della qualità e sicurezza delle cure, oltre ad individuare elementi misurabili per la valutazione delle strutture.

1) **RISORSE E PROCESSI: AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO**

- a) in **AUTORIZZAZIONE** devono essere inclusi i requisiti riferiti alle **RISORSE (STRUTTURALI, TECNOLOGICHE, UMANE, ORGANIZZATIVE)** necessarie all'esercizio efficace e sicuro delle attività delle specifiche strutture sanitarie, sociosanitarie (anche in assenza di una possibile richiesta di accreditamento istituzionale).
- b) in **ACCREDITAMENTO** sono inclusi i requisiti che attengono ai **PROCESSI (ORGANIZZATIVI, INFORMATIVI, ASSISTENZIALI)** che favoriscono un utilizzo di qualità (efficacia, sicurezza, efficienza, appropriatezza, umanizzazione, ecc.) del mix delle risorse individuate nella procedura di autorizzazione.

2) **STRUTTURA DEL MANUALE DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE (Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012)**

Il Manuale di Accreditamento proposto da AGENAS si fonda sui contenuti dell'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 e specificamente sui contenuti dell'Allegato A) *"Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento"* (Rep. N. 259/CSR) e sulle disposizioni del Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 *"Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"*.

Nell'allegato A) al Capitolo 1 (Premessa) del Disciplinare si precisa che viene definito *"un uniforme sistema di requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private; ciò significa da un lato mantenere l'attenzione sulla dimensione strutturale e dall'altro valorizzare i determinanti che consentono un adeguato sistema di governo delle funzioni assistenziali"*.

Il Disciplinare fornisce il quadro concettuale di riferimento in base al quale devono essere sviluppate tutte le normative regionali in materia di accreditamento istituzionale e si articola in **8 criteri, 28 requisiti e 123 evidenze che definiscono altresì il livello minimo di accountability delle strutture sanitarie ai fini dell'accreditamento**.

Criterio 1. ATTUAZIONE di un SISTEMA di GESTIONE delle STRUTTURE SANITARIE

Criterio 2. PRESTAZIONI e SERVIZI

Criterio 3. ASPETTI STRUTTURALI

Criterio 4. COMPETENZE del PERSONALE

Criterio 5. COMUNICAZIONE

Criterio 6. APPROPRIATEZZA CLINICA e SICUREZZA

Criterio 7. PROCESSI di MIGLIORAMENTO ed INNOVAZIONE

Criterio 8. UMANIZZAZIONE

3) **CICLO PDCA**

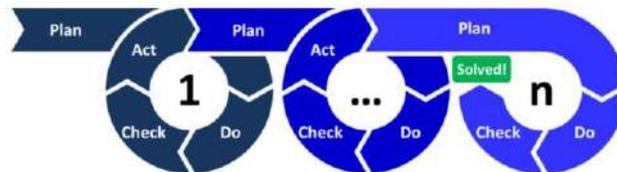
Come già espresso nella premessa, la filosofia di fondo del sistema di accreditamento è quello di garantire in prima battuta la corrispondenza alle evidenze del *"Disciplinare per la revisione della normativa sull'accreditamento"* e di orientare le strutture/Aziende sanitarie al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni erogate. Il modello di riferimento nelle organizzazioni per promuovere i processi di miglioramento continuo è quello comunemente conosciuto come ciclo di Deming (Ciclo PDCA: Plan-Do-Check-Act)¹. Tale modello è stato già implementato all'interno dei sistemi di accreditamento a livello internazionale² e in diverse regioni italiane^{3, 4}. Anche in considerazione della proposta già elaborate da Agenas⁵ in cui ciascun requisito è stato declinato nelle quattro fasi del ciclo di Deming.

Criterio 1

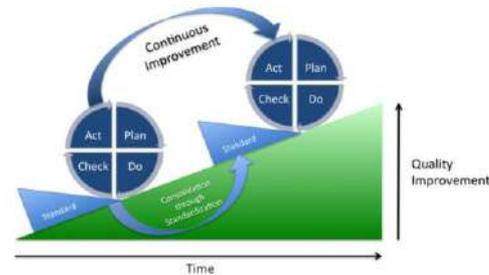
ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE

Requisito 1.1: Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto

Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE
PLAN	1.1.1	(P) 1.1.1. Presenza del Piano Strategico, che contenga obiettivi basati sull'analisi dei bisogni e/o della domanda di servizi/prestazioni sanitarie
	1.1.2	(P) 1.1.2. Presenza del piano annuale delle attività (obiettivi di budget, di attività, di qualità) per ciascuna articolazione organizzativa di assistenza e di supporto
	1.1.3	(P) 1.1.3 Presenza di procedure e indicatori per la verifica degli obiettivi definiti nei piani annuali
CHECK DO		(D) 1.1.4 Evidenza della messa in atto di quanto previsto in fase di pianificazione
CHECK		(C) 1.1.5. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione
ACT		Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione:
		(A) 1.1.6. individua, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione
		(A) 1.1.7. implementa le azioni di miglioramento individuate
		(A) 1.1.8. monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)



Il ciclo PDCA è ripetuto finché l'obiettivo finale non è raggiunto.



Rappresentazione del miglioramento continuo della qualità associato all'applicazione del ciclo PDCA.

unico

attività di raccolta di prodotti cellulari finalizzati alla terapia cellulare avanzata

Principi comuni

Qualità e Sicurezza

Un altro percorso di **allineamento** si sta compiendo tra **standard JACIE** e **requisiti delle Companies produttrici di CAR T** attraverso una nuova iniziativa della coalizione **GoCAR T** (fondata da EHA e EBMT nel 2020 con l'obiettivo comune di massimizzare il potenziale terapeutico di prodotti cellulari) allo scopo di

armonizzare i processi di qualificazione dei centri con il processo di accreditamento JACIE

limitare la ridondanza di visite di qualificazione del medesimo centro da parte di una o più Companies

consentire ai centri già accreditati JACIE di beneficiare di questo accreditamento come parte del processo di qualificazione del centro stesso

eventualmente **integrando aspetti specifici.**



unico

attività di raccolta di prodotti cellulari finalizzati alla terapia cellulare avanzata

**Molteplici
requisiti**

**Medesima risposta
Medesima evidenza**



Come ci possiamo arrivare ?

CNT-CNS

JACIE

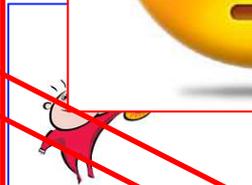
CA - VSTI

CAR T 1

CAR T 2

AIFA

.....



unico

attività di raccolta di prodotti cellulari finalizzati alla terapia cellulare avanzata

**Molteplici
requisiti**

**Medesima risposta
Medesima evidenza**



Come ci possiamo arrivare ?

CNT-CNS

JACIE

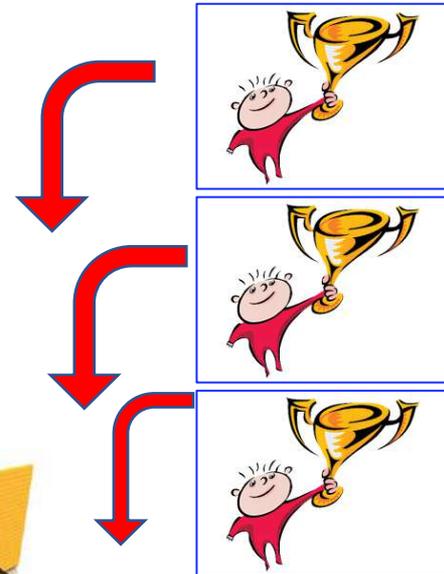
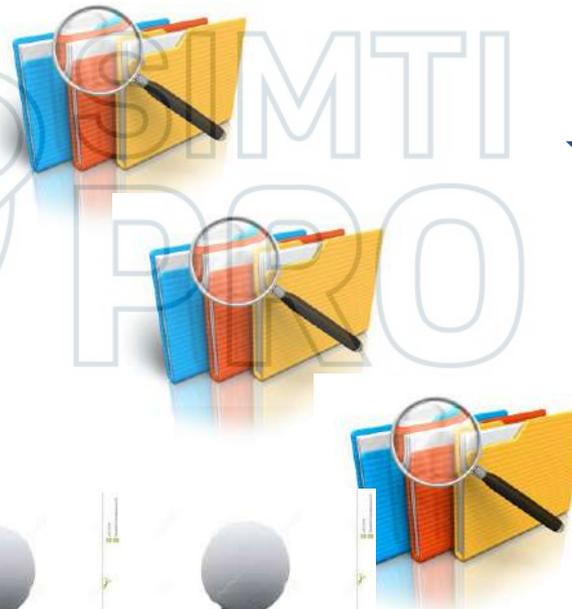
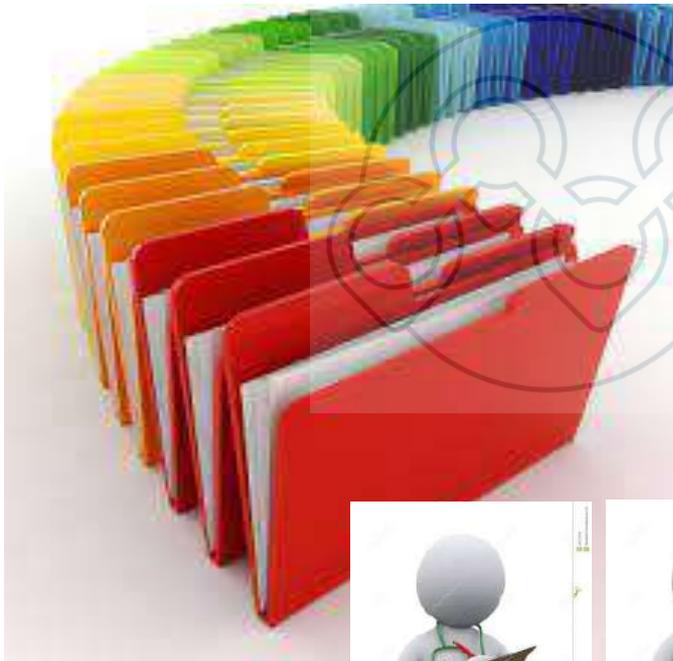
CA - VSTI

CAR T 1

CAR T 2

AIFA

.....



Master Check List preparatoria ad audit – CPp del PT 623 - 1

Centro: Unità di Raccolta CSE-p

data audit: 07-02-2019

auditor: AV

*Report di Audit al Centro di Raccolta CSE-p e all'Unità di Processazione CSE
Appartenenti al Programma Trapianti CSE di Verona (CIC 623)*

Attività	Audit interno
Auditor	Dott.ssa Aurora Vassanelli
Qualifica Auditor	Dirigente medico, Responsabile Unità Operativa Semplice Banking Cellule e Tessuti Ispettore JACIE, Ispettore CNS/CNT (su conferimento di incarico) Dirigente medico UOC Medicina Trasfusionale AOUI VR. QM Unità di Raccolta e Unità di Processazione / TE del Programma Trapianti CIC 623
Struttura di afferenza Auditor	UOC Medicina Trasfusionale, Banca del Sangue del Cordone Ombelicale di Verona - VRCBB, Centro di Criopreservazione, Banca dei Tessuti di Verona Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona Ospedale Policlinico Borgo Roma Piazzale L.A. Scuro, 10 - 37126 - Verona - tel. 045 8124321 / 6328 – Fax 045 8124626 e-mail: aurora.vassanelli@aovr.veneto.it
Data attività	07-02-2019
Finalità dell'audit:	Valutazione della conformità ai requisiti minimi strutturali e impiantistici
Struttura sottoposta ad audit	Unità di Raccolta CSE-p afferente al Programma Trapianti di Verona (CIC 623, Direttore Programma Trapianti : Dott. Fabio Benedetti), afferenti all'UOC di Medicina Trasfusionale, Direttore Dott. Giorgio Gandini. SEDE di BT, presso ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA
Area oggetto dell'audit	Requisiti strutturali ed impiantistici Unità di Raccolta CSE-p pediatrico

Legenda : L'audit viene condotto per una delle seguenti finalità : 1) Valutazione di conformità ai requisiti normativi, 2) monitoraggio dell'attività, 3) segnalazione di EA o RA o NC tali da richiedere interventi correttivi e/o preventivi, 4) verifica dell'efficacia degli interventi correttivi o preventivi o dei piani di miglioramento, 5) gestione controllata del cambiamento (change control)

Pagina 1 di 10

check list requisiti normativi e legislativi VSTI + requisiti CSE- 07/02/2019 Area sottoposta ad audit: "Requisiti strutturali ed impiantistici Centro di Raccolta CSE"

Master Check List preparatoria ad audit – CPp del PT 623 - 2

Centro: Unità di Raccolta CSE-p

data audit: 07-02-2019

auditor: AV

Riferimenti normativi

- **Circolare 10 del 20 febbraio 1986: Centri per il trapianto di midollo**
- **Decreto Presidente della Repubblica 14-01-1997** . Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- **ASR 1770 del 10 luglio 2003:** "Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)."
- **L 219 del 21 ottobre 2005:** " Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati "
- **DLgs 261 del 20 dicembre 2007:** "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti
- **DLgs 207 del 9 novembre 2007:** "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.
- **DLgs 208 del 9 novembre 2007:** "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.
- **DLgs 191 del 6 novembre 2007:** "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"
- **DLgs 16 del 25 gennaio 2010:** "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 avverse gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"
- **ASR 16 dicembre 2010** Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica.
- **ASR 149 del 25 luglio 2012:** "Linee guida per l'accREDITamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti"
- **DM del 10 ottobre 2012:** "Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo..
- **DM 70 del 02 aprile 2015:** "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera
- **DM 02 novembre 2015:** "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"
- **DE 565 CE dell'08 aprile 2015** che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani
- **DLgs 256 del 16 dicembre 2016:** "Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani.

STANDARD : Raccomandazioni SIMTI-GITMO 2011, TAU 2014, JACIE 7th Ed, IBMDR 2018

Note di redazione:

dove più voci normative riferiscono lo stesso requisito, è stato riportato il requisito più esteso, o è stato riformulato in modo da rendere esteso il requisito, limitandolo il più possibile le ripetizioni e le ridondanze;

sono state mantenuti requisiti distinti dove si riferiscono a più azioni o ad aspetti diversi della stessa azione

è stato "attualizzato" il requisito attribuendolo al Centro di Raccolta CSE-p (da non confondere con UdR del SIT), laddove pertinente e riferito alle pratiche di raccolta di CSE-p

è stato sostituito "unità responsabile dell'applicazione clinica / applicazione sull'uomo" con "Unità Clinica"

è stato sostituito "unità responsabile dell'approvvigionamento" con "Centro di Raccolta";

è stato sostituito "Istituto dei tessuti" con "Laboratorio di Processazione"

è stato omesso "unità di Raccolta", pertinente ai Centri di Raccolta di tipo associativo (non pertinente in ambito CSE)

Pagina 2 di 10

check list requisiti normativi e legislativi VSTI + requisiti CSE– 07/02/2019 Area sottoposta ad audit: "Requisiti strutturali ed impiantistici Centro di Raccolta CSE"

Master Check List preparatoria ad audit – CPp del PT 623 - 3

Centro: Unità di Raccolta CSE-p

data audit: 07-02-2019

auditor: AV

Requisiti impiantistici del Centro di Raccolta CSE-p

rif		SI	NO	note
DPR 14 01 1997 Requisiti minimi strutturali e tecnologici generali	In merito a tali problematiche si ritiene di fare riferimento alle specifiche norme nazionali, regionali, locali e, per la prevista parte di competenza, alle disposizioni internazionali			
	Impianti minimi			
DPR 14 01 1997 Requisiti minimi strutturali e tecnologici generali	La dotazione minima impiantistica deve prevedere:			
	impianti di distribuzione dei gas			
	sicurezza elettrica e continuità elettrica			
	impianto telefonico per utenti			
ASR 1770 3.B	Il Centro di raccolta di CSE è dotato di adeguati impianti per lo svolgimento di tutte le attività di raccolta delle CSE			
ASR 1770 3.B	Il Centro di raccolta di CSE è dotato di adeguati impianti per lo svolgimento di tutte le attività logistiche di supporto			
JACIE 7th Ed C2.2 TAU 2014 B.2.2.2.1	The Apheresis Collection Facility shall provide adequate lighting in tutti i locali deve essere assicurata di regola l'illuminazione naturale			
JACIE 7th Ed C2.2 TAU 2014 B.2.2.2.1	The Apheresis Collection Facility shall provide adequate ventilation in tutti i locali deve essere assicurata di regola la ventilazione naturale			
JACIE 7th Ed C2.2	The Apheresis Collection Facility shall provide access to sinks to prevent the introduction, transmission, or spread of communicable disease			
DPR 14 01 1997 Requisiti minimi strutturali e tecnologici generali JACIE 7th Ed C2.3	condizioni microclimatiche Apheresis Collection Facility parameters and environmental conditions shall be controlled to protect the safety and comfort of donors and personnel			
	Allarmi per frigoemoteche per conservazione temporanea CSE			
DM 02 11 15 Art 23.2	Le CSE sono conservate (conservazione temporanea) in apparecchiature dotate di allarmi visivi ed acustici , posizionati o collegati in modo da poter essere prontamente rilevati dal personale addetto.			
	Parametri ambientali			
JACIE 7th Ed C2.4 TAU 2014 B.2.2.2	There shall be a written assessment of critical Apheresis Collection Facility parameters that may affect cellular therapy product viability, integrity, contamination, or croscontamination during collection.			
JACIE 7th Ed C2.4.1	The written assessment shall include temperature and humidity at a minimum			
JACIE 7th Ed C2.4.2	Critical facility parameters identified to be a risk to the cellular therapy product shall be controlled, monitored, and recorded .			
JACIE 7th Ed C2.5	When using collection methods that may result in contamination or cross-contamination of cellular therapy products, critical environmental conditions shall be controlled, monitored, and recorded, where appropriate, for air quality and surface contaminants			
JACIE 7th Ed C2.5	The Apheresis Collection Facility shall document facility cleaning and sanitation and maintain order sufficient to achieve adequate conditions for operations.			

Pagina 9 di 10

check list requisiti normativi e legislativi VSTI + requisiti CSE- 07/02/2019 Area sottoposta ad audit: "Requisiti strutturali ed impiantistici Centro di Raccolta CSE"

Manuale della Qualità del PT 623

PROGRAMMA TRAPIANTO CSE		
DAI MEDICO GENERALE		
UOC EMATOLOGIA – CENTRO TRAPIANTO MIDO		
DAI MATERNO INFANTILE		
UOC ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA		
DIMIT		
UOC MEDICINA TRASFUSIONALE – Unità di Ra		
Unità di Processazione / TE		
MANUALE DELLA QUALITA' DEL PROGRAMMA TRAPIANTI		

REDAZIONE	US BANCA CELLULE E TESSUTI	DIRIGENTE MEDICO
	US CTMO	DIRIGENTE MEDICO
	UOC ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA	BIOLOGO RQ UTP
VERIFICA	UOC ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA	BIOLOGO RQ UTP
	US CTMO	DIRIGENTE MEDICO RQ UTA
	US BANCA CELLULE E TESSUTI	RQ CPP / TE
APPROVAZIONE	UOC ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA	DIRETTORE UOC
	US CTMO	RESPONSABILE US CTMO / DIRETTORE PROGRAMMA TRAPIANTI
	UOC EMATOLOGIA	DIRETTORE UOC
	US BANCA CELLULE E TESSUTI	RESPONSABILE US BANCA CELL. / TESSUTI
	UOC MEDICINA TRASFUSIONALE	DIRETTORE UOC

DATI GESTIONE DOCUMENTO	
NOME FILE	MQ PT 304117 01 rev.3 Manuale della Qualità
DATA PRIMA APPLICAZIONE	24/05/2021
DISTRIBUZIONE	Controllata X Non Controllata <input type="checkbox"/>

DATI REVISIONE DOCUMENTO		
Rev	Data	Aggiornamenti rispetto alla revisione
=	=	=

0. INDICE

0.	Indice	JACIE 7th	ISO 9001:2015
1.	Presentazione	B1; C1; CM1; D1	1
1.1	Scopo e applicazione del sistema	B1; C1; CM1; D1	1
1.1.1	Scopo	B1; C1; CM1; D1	1
1.1.2	Campo di applicazione	B1; C1; CM1; D1	1
2.	Riferimenti normativi	D1.6; D1.9; CM1.6; D1.2	2
2.1	Norme di riferimento	B1.3; C1.3; CM1.3; D1.2	2
2.2	Accreditamento e certificazioni	B1.3.1; C1.3.1; CM1.3.1; D1.2.1	2
3.	Termini e definizioni	A1-A4	3
3.1	Terminologia e definizioni	A1-A4	3
3.2	Acronimi e sigle	A3	3
4.	Contesto dell'organizzazione: il Programma Trapianti	B1; C1; CM1; D1	4
4.1	Organizzazione, il Programma Trapianti Congiunto di Verona - cenni storici e istituzione del Programma	B1; C1; CM1; D1	4.1
4.1.1	Unità Trapianto Adulti	B1; C1; CM1; D1	4.1
4.1.2	Unità Trapianto Pediatrica	B1; C1; CM1; D1	4.1
4.1.3	Unità Raccolta Periferico	B1; C1; CM1; D1	4.1
4.1.4	Unità Processazione	B1; C1; CM1; D1	4.1
4.2	Ambito di attività e condivisione percorsi	B1; C1; CM1; D1	4.2
4.2.1	Attuale configurazione Programma Trapianti	B1; C1; CM1; D1	4.2
4.3	Campo di applicazione e soggetti interessati	B1; C1; CM1; D1	4.3
4.4	Sistema gestione qualità e processi	B4; C4; CM4; D4	4.4
4.4.1	Gestione dei processi	B4; C4; CM4; D4	4.4
5.	Leadership	B3.1; C3.1; CM3.1; D3.1	5
5.1	Leadership e responsabilità	B3.1-B4.6.2; C3.1-C11.8; CM3.1; D3.1	5.1
5.1.1	Responsabilità della Direzione	B3.1-B3.6; C3.1-C3.2; CM3.1; D3.1-D3.2	5.1.1
5.1.2	Orientamento all'utente	B4.16; C4.16; CM4.1; D4.16	5.1.2
5.2	Policy del Trapianto	B5; C5; CM5; D5	5.2
5.2.1	Policy della Qualità del Programma Trapianto	B4-B5; C4-C5; CM4-CM5; D4-D5	5.2.1-5.2.2
5.3	Ruolo e responsabilità	B3-B4.3-B10.5; C3-C4.3; CM3-CM4.1; D3-D4.3	5.3
5.3.1	Servizio di guardia	B2.6-B2.11-B2.13	5.3.1
6.	Programmazione		6
6.1	Azioni da intraprendere per affrontare rischi e opportunità	B2.3-B2.16-B2.17-B5.5-B10.4; C2.1-C2.9; C6.3.2; CM2.6-CM6.3.2; D2.6-D2.7-D13.3	6.1
6.1.1	Analisi dei rischi del contesto	B2.16; C2.9; CM2.8; D2.6	6.1
6.1.2	Analisi dei rischi dei processi	B2.3-B2.17-B4.10-B4.13-B4.14-B4.15-B5.5-B5.7-B10.4; C2.1-C4.10-C4.14-C4.15-C6.3.2; CM5.7-CM6.3.2; D2.7-D.11.1.4.2-D13.3	6.1
6.1.3	Disaster Plan	B4.12-B5.1.14-B10.4.6; C4.12-C5.1.19-C11.7.6; CM5.1.14; D5.1.21-D9.6.7-D10.8-D13.3.6	6.1
6.2	Obiettivi di Qualità	B4; C4; CM4; D4	6.2
6.3	Planificazione delle modifiche	B4-B4.5.3.6-B5.7; C4-C5.7; CM4-CM5.7; D4-D5.7	6.3
7.	Supporto	B2; C2; CM2; D2	7
7.1	Messa a disposizione delle risorse	B2-B4.13-B4.13.1; C2-C4.13; CM2; D2-D4.13-D6	7.1
7.1.1	Personale	B3-B4.4.1; C3-C4.4.1; CM3; D3-D4.4.1	7.1.2
7.1.2	Infrastrutture	B2; C2; CM2; D2	7.1.3-7.1.4-7.1.5
7.2	Competenze, formazione e addestramento	B1.1.1-B.2.10-B3-B4.4.2.3-B4.5.3.6-B5.5; C3-C4.4.2.3-C4.5.3.6-C5.5; CM3-CM5.5; D3-D4.4.2.3-D4.5.3.6-D5.5	7.1.6-7.2

1. PRESENTAZIONE : IL PROGRAMMA TRAPIANTI DI VERONA (PT CIC 623) (ISO 9001:2015 capitolo 1 - JACIE capitolo B1; C1; CM1; D1)

Il presente Manuale della Qualità descrive il Programma Trapianti Congiunto (adulti e pediatrico) dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona, facendo emergere i tratti comuni, le convergenze, i collegamenti, il sistema di comunicazione e la trasmissione di dati e informazioni tra i diversi Servizi del Programma.

Il presente Manuale si propone di rispondere ai requisiti della normativa vigente, ai regolamenti specifici, ai requisiti della norma ISO 9001:2015 per le quali AOUI VR è certificata e ai requisiti degli standard internazionali di riferimento, con particolare riferimento agli Standard "FACT-JACIE International Standards for hemopoietic cellular therapy product collection, processing administration" nella versione corrente (versione 7.1 - Giugno 2018 - agosto 2021).

Questo Manuale si pone come riferimento comune del corpus documentale del Programma Trapianti e dei documenti specifici dell'attività delle singole Unità e come interfaccia col Sistema Qualità Aziendale che fornisce un supporto fondamentale al Programma Trapianti.

Questo Manuale è approvato dal Direttore del Programma e condiviso da tutte le Unità coinvolte e dagli operatori che ne fanno parte e si propone di illustrare a tutto il personale impegnato nel programma le strategie e i principi ispiratori del sistema, i meccanismi operativi adottati, le strutture organizzative coinvolte, i metodi, gli strumenti.

1.1 SCOPO E APPLICAZIONE DEL SISTEMA (ISO 9001:2015 capitolo 1 - JACIE capitolo B1; C1; CM1; D1)

1.1.1 SCOPO (ISO 9001:2015 capitolo 1; JACIE capitolo B1; C1; CM1; D1)
 Questo Manuale della Qualità descrive, documenta e coordina la struttura organizzativa del Programma Trapianti, le responsabilità delle diverse Unità e funzioni coinvolte e garantisce il funzionamento del sistema di gestione per la qualità, rappresentando il riferimento costante per tutte le funzioni del programma stesso. Definisce inoltre gli obiettivi e la Mission del Programma Trapianti

Obiettivi : assicurare l'elevata qualità delle attività cliniche nella pratica trapiantologica, delle attività di raccolta delle CSE midollari e periferiche e della loro processazione in tutte le diverse modalità previste, garantendo l'efficienza e l'efficacia delle prestazioni nel rispetto delle normative nazionali, comunitarie ed internazionali

Mission : garantire un elevato livello di tutela della salute relativamente alla donazione, raccolta, lavorazione, conservazione, stoccaggio, distribuzione e infusione di prodotti cellulari emopoietici

1.1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE (ISO 9001:2015 capitolo 1 - JACIE capitolo B1; C1; CM1; D1)

Il Programma Trapianti ha come campo di applicazione l'erogazione, la progettazione e lo sviluppo delle attività e dei servizi inerenti il trapianto di CSE in pazienti adulti e pediatrici

Le parti interessate nel Programma Trapianti sono:

- La Direzione del programma
- Le Unità e gli operatori del programma
- Le strutture / servizi dell'AOUI VR
- La direzione dell'AOUI VR
- Il Centro Regionale Trapianti
- La Regione Veneto (Azienda Zero - Assessorato Sanità)
- I fornitori interni ed esterni
- Gli utenti esterni (strutture, pazienti, donatori, associazioni ..)

Il presente manuale si applica a tutte le Unità del Programma, costituito dalle Unità di seguito indicate:

- ✓ **Unità Clinica di Trapianto Autologo ed Allogeneico di Cellule Staminali Ematopoietiche** a sua volta comprensiva di un Centro Adulti e di un Centro Pediatrico rispettivamente afferenti alle UOC Ematologia e UOC Onco-ematologia Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona;
- ✓ **Unità di Raccolta di Cellule Staminali Ematopoietiche Midollari (HPC-M)** – attività svolta presso le sale operatorie della AOUI di Verona – sede di Borgo Roma (donatore adulto) e di

**Molteplici
requisiti**

**Medesima risposta
Medesima evidenza**

“The right quality and uniformity are foundations of commerce, prosperity and peace.” W E Deming (1900–1993)



HEROES & MARTYRS OF QUALITY AND SAFETY

W Edwards Deming: father of quality management, patient and composer

M Best, D Neuhauser

Qual Saf Health Care 2005;14:310-312. doi: 10.1136/qshc.2005.015289



waste reduction. He was one of the first to teach that a system gets the results that it gets due to its design, and that workers in the system are not to blame. Leaders must have a

workers in the system are not to blame. Leaders must have a vision and managers must implement the steps necessary for redesigning the system to improve quality, job satisfaction, and reduce waste. Deming stated: “Management’s job is to optimize the whole system”.

