



STATI GENERALI DELLA RETE TRAPIANTOLOGICA

Roma, 10-11 novembre 2013 Auditorium Antonianum

Sintesi dell'intervento della Dottoressa Letizia Lombardini : Requisiti minimi e linee guida di accreditamento dei programmi di trapianto di CSE

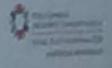
Dopo l'introduzione della Moderatrice Maria Rita Tamburrini, direttore generale e prevenzione sanitaria, trapianti, sangue e componenti del Ministero della Salute, la Dottoressa Lombardini inizia il suo intervento elencando le direttive inerenti gli standard qualitativi delle banche di CSE ossia i laboratori dove le CSE vengono manipolate prima della reinfusione.

Da cosa siamo partiti?

Standard nazionali e internazionali/Linee guida

Unità Clinica	Unità di Raccolta BM	Unità di Raccolta PB	Unità di Processazione
Standard Jacie	Standard Jacie	Standard Jacie	Standard Jacie
Linee guida in tema di attivazione della ricerca di donatori non familiari da registro - CNT	Standard IBMDR	Standard IBMDR	Standard NetCard - FACT
Procedura per la segnalazione e notifica degli eventi/reazioni avverse gravi nel processo di trapianto di CSE	Standard WMDA	Standard WMDA	Linee guida per la sala criobiologica di un istituto dei tessuti - CNT

Standard Medicina Trasfusionale



Da cosa siamo partiti?

Normativa esistente

Unità Clinica	Unità di Raccolta BM	Unità di Raccolta PB	Unità di Processazione
ASR n. 1770, 10 luglio 2003	ASR n. 1770, 10 luglio 2003	L. 218/2005	Dlgs. 191/2007
Circolare del Ministero della Sanità n. 10 del 22 febbraio 1986	Dlgs. 191/2007	DM 2 novembre 2015	Dlgs. 16/2010
Decreto 10 ottobre 2012	Dlgs. 16/2010	Dlgs. 207/2007	DE 345/2015
	Decreto 10 ottobre 2012	Dlgs. 208/2007	Decreto 10 ottobre 2012
		ASR n. 242, 16 dicembre 2010	
		Decreto 10 ottobre 2012	




E' stato costituito un Gruppo formato da componenti GITMO (n. 7) , SIMTI n. (2) e SIDEM (2) al fine di ristrutturare la rete trapianto CSE, gruppo che sta definendo le procedure tenendo conto di linee guida e standard internazionali.

Il lavoro è in fase di revisione e produrrà l'Accordo Stato Regione ai sensi del DL191 per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di CSE.

Requisiti di accreditamento dei PT di nuova istituzione e requisiti di attività minima per il mantenimento dell'accREDITAMENTO

ALLEGATO B

Indicatori Unità Clinica

- attività,
- processo,
- outcome

- N. di trapianti effettuati;
- registrazione dati;
- inserimento FU;
- conseguimento degli indicatori di outcome da verificare ogni due anni.
 - Attecchimento (PMN e PLT);
 - TRM a 100 gg ed ad 1 anno;
 - OS;
 - Incidenza GVHD acuta e cronica;
 - Infezione da CVC;
 - Incidenza di eventi/reazione avversa grave.

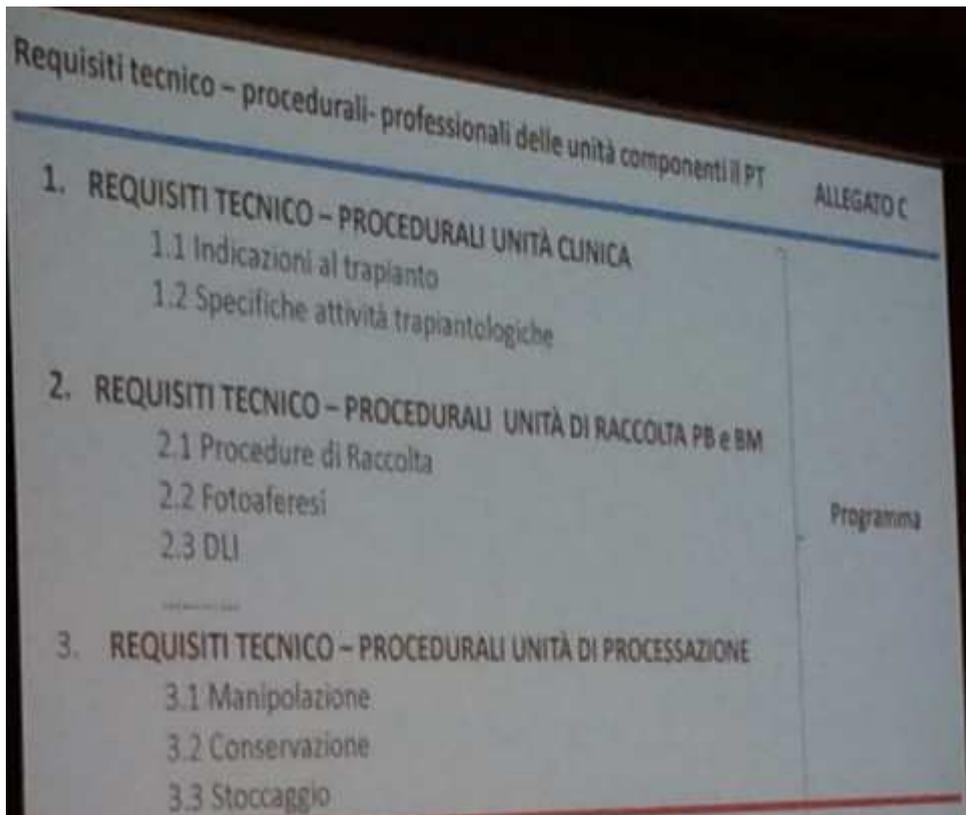
Programma Trapianti



Garanzia dell'appropriatezza di cura

In caso di PT autorizzato per solo trapianto autologo, devono essere definiti accordi con PT autorizzati per il trapianto allogenico al fine di garantire una adeguata offerta terapeutica al paziente.

In caso di PT autorizzato per trapianto autologo/allogenico devono essere definiti accordi che garantiscano la possibilità di utilizzare tutte le sorgenti di CSE disponibili.



L'autorizzazione riguarda l'intero programma trapianti : clinica, raccolta, processazione, in base alla tipologia del trapianto.

Essa verrà rilasciata a due Unità di trapianto che si trovano nella stessa Azienda, può essere quella di manipolazione in altra.

Il Programma Trapianti deve dare garanzia di appropriatezza di cura: bisogna garantire al paziente il miglior donatore possibile. In caso di PT autorizzato per il solo trapianto autologo, devono essere definiti accordi con PT autorizzati con il trapianto allogenico al fine di garantire una adeguata offerta terapeutica al paziente.

In caso di PT autorizzato per trapianto autologo/allogenico devono essere definiti accordi che garantiscano la possibilità di utilizzare tutte le CSE disponibili.

I NUOVI PROGRAMMI DEI TRAPIANTI DI CSE

L'attività di trapianto deve essere definita e regolata all'interno di un programma (relativo all'atto terapeutico risultante dall'azione coordinata di più strutture o di più soggetti all'interno della stessa struttura) che, laddove istituito, si articola in quattro componenti

- a) L'unità clinica
- b) l'unità di raccolta di CSE da sangue periferico
- c) l'unità di raccolta di sangue midollare
- d) l'unità di processazione delle CSE. Questi 4 componenti devono essere presenti all'interno di strutture di degenza e di laboratorio localizzate in aree omogenee in relazione alle specifiche organizzazioni regionali.

Requisiti di accreditamento dei PT di nuova istituzione e requisiti di attività minima per il mantenimento dell'accreditamento

ALLEGATO B

- Programmazione regionale, nell'ottica della razionalizzazione dell'impiego delle risorse del SSN e del soddisfacimento dei fabbisogni, garantendo elevati livelli di qualità e sicurezza.
- Nell'autorizzazione/accreditamento deve essere specificata la tipologia di attività clinica di trapianto autorizzata (autologo adulto, autologo pediatrico, allogenico adulto, allogenico pediatrico, misto adulto/pediatrico).
- Il monitoraggio delle attività previste nel presente accordo è effettuato dalle Regioni e Province autonome, attraverso i Centri regionali trapianti, con il coordinamento del Centro Nazionale Trapianti.

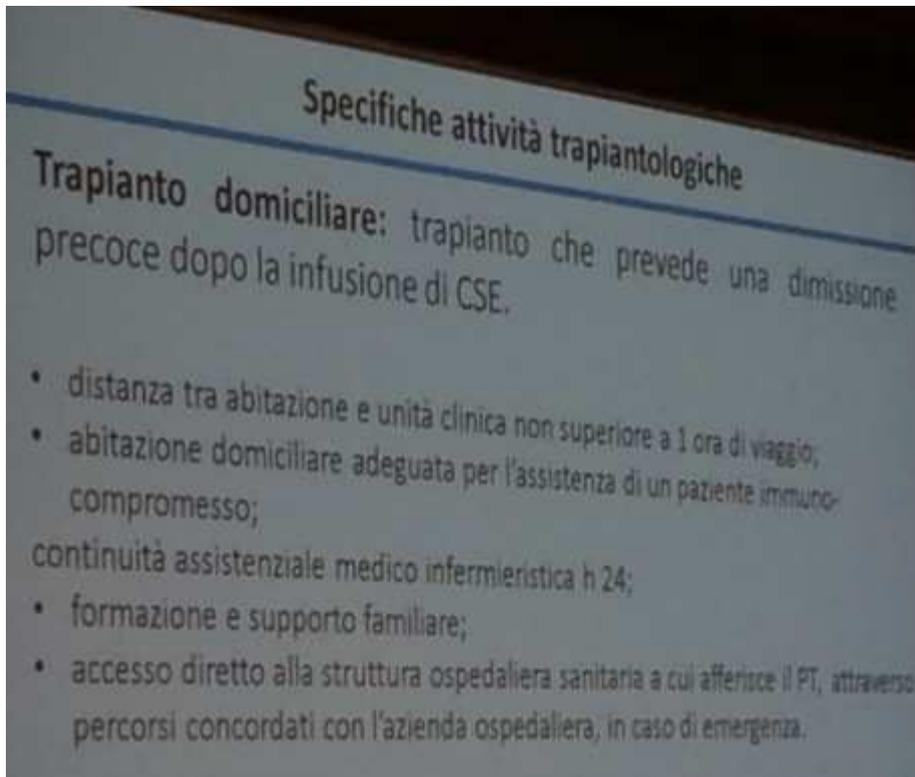
Programma Trapianto Singolo (PTS): si definisce singolo un PT costituito da una Unità Clinica che svolge attività di trapianto autologo o allogenico in un'unica tipologia di paziente (adulto o pediatrico).

Programma trapianto singolo misto (PTSM): si definisce misto un PT costituito da una Unità Clinica di Trapianto in cui uno staff unico effettua trapianti Autologhi o Allogenici in pazienti adulti e pediatrici.

Programma trapianto congiunto (PTC): si definisce congiunto un PT costituito da due o più Unità Cliniche di Trapianto (Autologo/Allogenico, Adulto/Pediatrico) afferenti alla stessa struttura.

Programma Trapianto metropolitano (PTM): è definito metropolitano un PT costituito da più Unità Cliniche, (Autologo o Allogenico, Adulto o 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.

Illustra poi la possibilità del “Trapianto domiciliare” che si svolge in molti Paesi del nord Europa ed auspica che prossimamente anche in Italia questo tipo di assistenza sia resa possibile.



Le Regioni avranno indicazioni precise sulla nuova organizzazione regionale e l'assetto organizzativo di tutti i tipi di trapianto perché bisogna assicurare qualità e sicurezza e appropriatezza ai donatori ed ai pazienti. Le Regioni dovranno rivedere la propria rete interna che forse contribuirà a migliorare la mobilità nord/sud anche nel campo dei trapianti di CSE.