

Linee guida per l'autorizzazione e l'accreditamento dei PT di nuova istituzione e requisiti di attività minima per il mantenimento dell'accreditamento

1. Criteri e modalità di autorizzazione e accreditamento dei PT di nuova istituzione

- 1.1. La Regione o la Provincia autonoma, sulla base della programmazione regionale, nell'ottica della razionalizzazione dell'impiego delle risorse del SSN, avvalendosi del CRT, sentito il CNT, individua sul territorio regionale i PT di CSE, necessari per il soddisfacimento dei fabbisogni assistenziali specialistici/trapiantologici dell'utenza, tenendo anche conto dei dati derivati dalla mobilità sanitaria e delle reti assistenziali come ridefinite dall'applicazione del D.M. 02.04.2015, n. 70 – "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera". Al fine di supportare la programmazione regionale, i CRT si avvalgono del supporto di un Comitato tecnico-scientifico costituito da professionisti della rete regionale di trapianto di CSE.
- 1.2. Nel caso in cui nella stessa Regione siano presenti PT già autorizzati per lo svolgimento di attività di trapianto di CSE, l'autorizzazione di un nuovo PT è rilasciata previa valutazione dell'efficienza dei PT attivi in termini di soddisfacimento dei fabbisogni assistenziali e trapiantologici dell'utenza.
- 1.3. Le Regioni e Province autonome verificano al fine del rilascio del provvedimento di autorizzazione e accreditamento che il PT sia conforme ai requisiti definiti nell'Allegato A del presente Accordo.
- 1.4. I provvedimenti regionali di autorizzazione e accreditamento specificano la tipologia di attività clinica di trapianto autorizzata tra quelle previste (autologo adulto e pediatrico, allogenico adulto e pediatrico), il modello organizzativo del PT e le sorgenti di CSE utilizzate; specificano inoltre le attività autorizzate per ciascuna unità operativa afferente al PT.
- 1.5. Al fine di valutare i dati di attività dei PT, le Regioni e le Province autonome si avvalgono dei report predisposti dal Centro Nazionale Trapianti, dal Centro Nazionale Sangue e dai CRT per gli ambiti di competenza, con il supporto del GITMO.
- 1.6. Le Regioni e le Province autonome si possono avvalere dei rispettivi CRT per i trapianti di organi, tessuti e cellule per l'istruttoria tecnica propedeutica per l'autorizzazione e accreditamento dei PT ed il successivo rinnovo.
- 1.7. Ai fini delle disposizioni del presente atto, il CRT svolge inoltre i seguenti compiti:
 - 1.7.1. coordina la registrazione dei dati relativi all'attività di trapianto CSE;
 - 1.7.2. elabora i dati statistici relativi all'attività di trapianto CSE anche al fine di renderli disponibili ai professionisti, alle associazioni di volontariato di settore e alla società civile; per tali finalità il CRT si interfaccia con i CRS per quanto attiene i dati relativi alle attività di prelievo di CSE da sangue periferico e cordonale e con i Registri Regionali per quanto attiene i dati relativi al reclutamento dei donatori volontari di CSE;
 - 1.7.3. predispone una relazione annuale sulle attività di trapianto di CSE svolte nella Regione;
 - 1.7.4. collabora con il Registro regionale IBMDR alla programmazione delle attività di reclutamento e di tipizzazione dei donatori di CSE.

2. Istituzione di un nuovo PT

- 2.1. Il PT di nuova istituzione è autorizzato a svolgere solo attività di trapianto autologo.
- 2.2. Ogni nuova tipologia di attività clinica di trapianto introdotta e ogni sostanziale modifica delle attività svolte da ciascuna unità operativa afferente deve essere autorizzata previa verifica della conformità ai requisiti di cui all'allegato A da parte della Regione o Provincia autonoma.

3. Modalità di autorizzazione e accreditamento dei PT di nuova istituzione

- 3.1. L'Azienda di appartenenza del PT presenta l'istanza di autorizzazione e accreditamento all'autorità regionale competente, indicando:
 - 3.1.1. tipologia di PT (adulto, pediatrico, PT singolo, misto, congiunto o metropolitano);
 - 3.1.2. elenco delle unità operative afferenti al PT;
 - 3.1.3. descrizione del processo di trapianto comprensivo delle interfacce tra le unità operative afferenti allo stesso PT o con eventuali unità operative afferenti a PT diversi;
 - 3.1.4. volume di attività clinica programmata e relativi volumi di attività delle unità afferenti.

- 3.2. La Regione o Provincia autonoma, valutata la richiesta, rilascia un parere sull'istituzione di un nuovo PT, dandone comunicazione al CNT. In caso di parere favorevole, la Regione o Provincia autonoma attiva le procedure di verifica del PT avvalendosi dei propri organismi tecnici e congiuntamente al CRT e al CNT e al CNS per gli ambiti di rispettiva competenza.
- 3.3. Il CNT, in collaborazione con il CNS per gli ambiti di competenza, rende disponibili propri valutatori specificamente formati ed esperti nel settore, per la composizione dei gruppi di verifica dei PT.
- 3.4. In relazione all'Unità di processazione, la verifica della conformità ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici è condizione indispensabile per il suo inserimento nel compendio europeo degli Istituti dei tessuti (TE) e per la conseguente assegnazione del codice SEC.
- 3.5. Alla conclusione del processo di verifica, la Regione o Provincia autonoma rilascia il provvedimento regionale di autorizzazione/accreditamento del PT, dandone comunicazione anche al CNT.

4. **Autorizzazione di una nuova tipologia di attività clinica di trapianto**

- 4.1. Il PT autorizzato all'attività di trapianto autologo può presentare istanza di autorizzazione allo svolgimento di attività di trapianto allogenico (da donatore familiare e non familiare) se operante in una struttura sanitaria dotata dei servizi assistenziali indispensabili per la gestione clinica del paziente sottoposto a trapianto allogenico di CSE, come indicati nell'Allegato A, e se risponde ai requisiti strutturali minimi per la gestione di pazienti sottoposti a trapianto allogenico.
- 4.2. Il PT per essere autorizzato deve inoltre rispondere ai seguenti requisiti specifici di attività, di processo e di risultato:
 - 4.2.1. **Requisiti di attività:** aver effettuato almeno 10 trapianti autologhi in un periodo non superiore ad un anno; aver ottemperato al debito informativo nel 100% dei pazienti (comunicazione del trapianto a tempo 0 + follow up del paziente a 3 mesi dal trapianto), aver aggiornato il follow-up per almeno l'80% dei pazienti registrati;
 - 4.2.2. **Requisiti di processo:** aver predisposto procedure per le attività di ricerca e di tipizzazione del donatore non familiare conformi agli standard IBMDR, organigramma e funzionigramma comprendente la figure professionali per le attività di trapianto di CSE da donatore non familiare così come previste nell'allegato A.
 - 4.2.3. **Requisiti di risultato:** evidenza della registrazione dei tempi di attecchimento (polimorfonucleati - PMN e piastrine - PLT), della mortalità correlata al trapianto (TRM) a 100 giorni, dell'incidenza di infezioni da catetere venoso centrale (CVC) e di eventi e reazione avversi gravi relativi alle attività di trapianto autologo svolte.

5. **Modalità per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO del PT che presenta istanza per lo svolgimento di attività di trapianto allogenico**

- 5.1. L'Azienda di appartenenza del DPT, al fine di ottenere l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO per lo svolgimento di attività di trapianto allogenico, presenta istanza alla Regione o alla Provincia autonoma dichiarando di possedere i requisiti previsti al precedente punto 4 con allegata documentazione.
- 5.2. La Regione o la Provincia autonoma, valutata la richiesta, esprime il parere dandone comunicazione al CNT.
- 5.3. In caso di parere favorevole, la Regione o la Provincia autonoma attiva le procedure di verifica presso le Unità afferenti al PT, avvalendosi dei propri organismi tecnici e congiuntamente al CRT e al CNT e CNS per gli ambiti di rispettiva competenza.
- 5.4. Il CNT, in collaborazione con il CNS per gli ambiti di competenza, rende disponibili propri valutatori specificamente formati ed esperti nel settore, per la composizione dei gruppi di verifica dei PT.
- 5.5. Alla conclusione del procedimento, la Regione o Provincia autonoma rilascia il provvedimento di autorizzazione/accreditamento al PT, dandone comunicazione al CNT. Ottenuto il provvedimento di autorizzazione/accreditamento il PT può avviare la procedura di iscrizione al Registro IBMDR secondo le modalità dallo stesso stabilite.

6. **Criteri per mantenimento e rinnovo dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO di un PT**

- 6.1. Il provvedimento di autorizzazione e accREDITAMENTO del PT, rilasciato dalla Regione o Provincia autonoma, ha validità per 4 anni.

- 6.2. Sei mesi prima dello scadere del periodo di validità, il Direttore generale della struttura sanitaria di afferenza del DPT invia alla Regione o Provincia autonoma istanza di rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento indicandole eventuali variazioni sostanziali delle attività di trapianto.
- 6.3. Nel caso in cui siano intervenuti cambiamenti sostanziali delle attività di trapianto, raccolta o manipolazione delle CSE, la Regione o la Provincia autonoma attiva la procedura per il rilascio del relativo provvedimento di autorizzazione/accreditamento effettuando, con il CRT e il supporto del CNT e il CNS per gli ambiti di rispettiva competenza le opportune verifiche.
- 6.4. La Regione o la Provincia autonoma, avvalendosi del CRT e, per gli specifici ambiti di competenza, del supporto del CNT e del CNS, con cadenza biennale, attiva misure di verifica volte ad accertare il mantenimento dei requisiti di cui al presente accordo. Detta verifica, ove applicabile, può avvenire anche su base documentale.
- 6.5. Il mantenimento dell'autorizzazione/accreditamento da parte del PT è subordinato alla sussistenza di requisiti di attività, di processo e di risultato, di cui ai successivi paragrafi.

6.5.1. Requisiti di attività

- 6.5.1.1. I PT accreditati per solo trapianto autologo devono aver effettuato almeno 10 primi autotrapianti all'anno.
- 6.5.1.2. I PT accreditati per trapianto allogenico devono aver effettuato almeno 10 primi allotrapianti per anno; se il PT effettua sia trapianto autologo che allogenico è sufficiente effettuare il numero minimo di trapianti previsti per l'accreditamento allogenico.
- 6.5.1.3. I PT misti, metropolitani o congiunti, in cui sia presente una Unità Clinica che effettui trapianti pediatrici devono effettuare almeno 5 primi trapianti in pazienti pediatrici e 10 primi trapianti in pazienti adulti.
- 6.5.1.4. Indipendentemente dal tipo di attività trapiantologica il PT deve:
- 6.5.1.4.1. aver ottemperato al debito informativo nel 100% dei pazienti (comunicazione del trapianto a tempo zero o al massimo entro 5 giorni dall'infusione nonché comunicazione del follow up a 3 mesi dal trapianto dei pazienti trapiantati nell'anno in corso);
- 6.5.1.4.2. aver aggiornato il follow-up per almeno l'80% dei pazienti registrati dalla data del provvedimento di autorizzazione del PT.
- 6.5.1.5. Nel caso in cui il PT non effettui nell'anno il numero minimo di trapianti previsto per tipo di attività, dovrà effettuare entro l'anno successivo un numero di trapianti tale da raggiungere il numero totale previsto nel biennio secondo i requisiti di attività indicati.
- 6.5.1.6. In caso di mancato raggiungimento dei livelli di attività nel biennio successivo alla verifica, la Regione o la Provincia autonoma, sentito il CNT, valuterà se sussistono le condizioni per il mantenimento dell'accreditamento del PT stesso.

6.5.2. Requisiti di processo

- 6.5.2.1. Il PT deve garantire il monitoraggio trimestrale degli indicatori identificati e il riesame annuale della Direzione.
- 6.5.2.2. I PT accreditati per trapianto allogenico devono monitorare i seguenti indici di performance:
- 6.5.2.2.1. tempo medio di permanenza in ricerca di un donatore non familiare per pazienti con patologia "acuta" e "cronici";
- 6.5.2.2.2. tempo di attivazione del work up, calcolato dall'arrivo del risultato del test di compatibilità finale giudicato compatibile e con donatore selezionato (almeno il 50% dei pazienti con donatore selezionato deve avere richiesta work up entro 30 giorni);
- 6.5.2.2.3. percentuale work up sospesi per condizioni cliniche del paziente.

6.5.3. Requisiti di risultato

- 6.5.3.1. Il PT definisce gli indicatori per il monitoraggio dei requisiti di risultato. Per ogni indicatore devono essere definiti i range di accettabilità e la percentuale (%) accettabile dei risultati fuori specifica, tenendo in considerazione l'andamento degli stessi indicatori a livello nazionale e internazionale.
- 6.5.3.2. Sono definiti e tenuti sotto controllo i seguenti parametri, suddivisi per tipologia di trapianto (auto/allo):
- 6.5.3.2.1. Attecchimento (PMN e PLT);
- 6.5.3.2.2. TRM a 100 gg ed ad 1 anno;
- 6.5.3.2.3. OS;
- 6.5.3.2.4. Incidenza GVHD acuta e cronica;

- 6.5.3.2.5. Infezione da CVC;
- 6.5.3.2.6. Incidenza di eventi/reazioni avverse gravi.

Nell'evenienza di segnalazioni di eventi o reazioni avverse gravi notificate attraverso i flussi informativi dedicati, Il CNT, in collaborazione con il CNS, predispone, in accordo con le autorità regionali competenti, verifiche ispettive/audit dei PT finalizzate alle misure di controllo

7. Modalità di autorizzazione/accreditamento dell'Unità di Processazione per i PT di nuova istituzione

- 7.1. L'autorizzazione/accreditamento dell'Unità di Processazione rientra nel provvedimento di accreditamento del PT di nuova istituzione, dal momento che la sua attività è direttamente collegata all'attività trapiantologica del PT a cui afferisce.
- 7.2. Ai fini dell'accREDITamento e dell'avvio delle attività, l'Unità di Processazione deve essere in possesso dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabiliti nell'Allegato A del presente documento, che devono essere verificati ai sensi degli articoli 6 e 7 del D.Lgs n.191/2007 nell'ambito della verifica delle altre unità afferenti al PT.
- 7.3. Il provvedimento di autorizzazione e accreditamento del PT deve indicare le attività per le quali l'Unità di Processazione viene autorizzata e accreditata, specificando le tipologie di manipolazione in ambito autologo o allogenico (familiare e MUD) o entrambi e per sorgente (BM, PB e CB). L'introduzione di una nuova attività o ogni sostanziale cambiamento nelle attività svolte devono essere comunicati alla Regione o Provincia autonoma e autorizzati prima di divenire operativi.
- 7.4. Le attività per le quali l'Unità di Processazione è autorizzata sono riportate insieme alle informazioni anagrafiche nel compendio europeo degli Istituti dei tessuti (TE).

8. Autorizzazione di un'Unità di processazione per una nuova tipologia di attività clinica di trapianto

- 8.1. L'Unità di processazione autorizzata per attività autologa può essere autorizzata a svolgere manipolazione di CSE da donatore allogenico e deve rispondere ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabili nell'Allegato A del presente documento.

9. Criteri per il monitoraggio e il rinnovo di autorizzazione/accreditamento delle attività di un'Unità di Processazione

- 9.1. Il mantenimento dell'attività di un'Unità di processazione è direttamente correlato all'attività trapiantologica svolta dal Programma/i al/i quale/i la stessa afferisce; sono tuttavia definiti, ai fini del mantenimento dell'accREDITamento, specifici indicatori per il monitoraggio dei requisiti di attività, di processo e di risultato come di seguito riportati. Gli indicatori di cui ai paragrafi successivi devono essere monitorati e documentati. La loro valutazione viene effettuata in occasione della verifica biennale prevista per il PT. Se nel biennio successivo alla verifica gli indicatori non risultano rispettati, le autorità regionali competenti valutano la possibilità di revocare l'autorizzazione all'unità stessa.

9.2. Requisiti di attività

9.2.1. L'attività di un'Unità di processazione è direttamente correlata all'attività trapiantologica svolta dal Programma Clinico al quale la stessa afferisce. Per il mantenimento dell'autorizzazione comunque deve essere assicurata l'effettuazione di almeno 10 procedure di manipolazione all'anno.

9.3. Requisiti di processo e risultato

Sono definiti e monitorati i seguenti parametri:

- 9.3.1. Recupero di CD34 vitali post manipolazione nelle procedure di deplasmazione o deplezione eritrocitaria;
- 9.3.2. recupero di CD34 vitali post manipolazione nelle procedure di separazione/purificazione cellulare;
- 9.3.3. in caso di prodotto criopreservato devono essere definiti i range di accETtabilità in termini di recupero di CD34 vitali post scongelamento;
- 9.3.4. percentuale (%) contaminazione microbiologica;
- 9.3.5. percentuale (%) incidenza eventi avversi gravi sul prodotto.

10. Requisiti di accreditamento dell'Unità di Raccolta BM per i PT di nuova istituzione

- 10.1. Ai fini dell'accREDITamento e dell'avvio delle attività, l'Unità di Raccolta BM deve essere in possesso dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabiliti nell'Allegato A del presente documento, che devono essere verificati ai sensi degli articoli 6 e 7 del D.Lgs n.191/2007 nell'ambito della verifica delle altre unità afferenti al PT.
- 10.2. Il provvedimento di autorizzazione e accREDITamento del PT deve indicare le attività per le quali l'Unità di Raccolta BM viene autorizzata e accREDITata.

11. Autorizzazione di un'Unità di Raccolta BM per una nuova tipologia di attività clinica di trapianto

- 11.1. L'Unità di raccolta BM autorizzata per attività autologa può essere autorizzata alla raccolta di CSE da donatore allogenico e deve rispondere ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabili nell'Allegato A del presente documento.

12. Criteri per il monitoraggio e rinnovo di autorizzazione/accreditamento delle attività di un'Unità di Raccolta BM

- 12.1. L'attività di un'Unità di raccolta BM è direttamente correlata all'attività trapiantologica svolta dal Programma Clinico al quale la stessa afferisce. Sono tuttavia definiti ai fini del mantenimento dell'accREDITamento specifici indicatori di attività di processo e di risultato di cui ai paragrafi successivi.
- 12.2. Gli indicatori di cui ai paragrafi successivi, devono essere monitorati e documentati. La loro valutazione viene effettuata in occasione della verifica biennale prevista per il PT. Se nel biennio successivo alla verifica gli indicatori non risultano rispettati, le autorità regionali competenti valutano la possibilità di revocare l'autorizzazione all'unità stessa.

12.3. Requisiti di attività

- 12.3.1. Al fine di garantire sufficienti standard di qualità e sicurezza, è comunque necessario che l'Unità di Raccolta BM svolga almeno 1 raccolta di BM all'anno.

12.4. Requisiti di processo e di risultato

- 12.4.1. L'Unità di Raccolta definisce gli indicatori per il monitoraggio dei requisiti di risultato. Per ogni indicatore devono essere definiti i range di accettabilità e la percentuale (%) accettabile dei risultati fuori specifica.
- 12.4.2. Sono definiti e monitorati i seguenti parametri:
- 12.4.2.1. numero di espianati effettuati/numero di indicazioni all'espianto;
- 12.4.2.2. percentuale (%) delle procedure che raggiungono il target cellulare richiesto in termini di TNC e CD34;
- 12.4.2.3. percentuale (%) di contaminazione microbiologica;
- 12.4.2.4. percentuale (%) di prodotto non conforme;
- 12.4.2.5. numero di eventi/reazioni avverse gravi.

13. Modalità di autorizzazione/accreditamento delle attività dell'Unità di Raccolta PB per i PT di nuova istituzione

- 13.1. Ai fini dell'accREDITamento e dell'avvio delle attività, l'Unità di Raccolta PB deve essere in possesso dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabiliti nell'Allegato A del presente documento, che devono essere verificati ai sensi degli articoli 6 e 7 del D.Lgs n.191/2007 nell'ambito della verifica delle altre unità afferenti al PT.
- 13.2. Il provvedimento di autorizzazione e accREDITamento del PT deve indicare le attività per le quali l'Unità di Raccolta PB viene autorizzata e accREDITata.

14. Autorizzazione di un'Unità di Raccolta PB per una nuova tipologia di attività clinica di trapianto

- 14.1. L'Unità di raccolta PB autorizzata per attività autologa può essere autorizzata alla raccolta di CSE da donatore allogenico e deve rispondere ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabili nell'Allegato A del presente documento.

15. Criteri per il monitoraggio e rinnovo di autorizzazione/accreditamento delle attività di un'Unità di Raccolta di PB

- 15.1. L'attività dell'Unità di raccolta PB è direttamente correlata al numero di trapianti di PB svolti dal PT al quale la stessa afferisce, sono tuttavia definiti, ai fini del mantenimento dell'accreditamento, specifici indicatori di attività, di processo e di risultato.
- 15.2. Gli indicatori di cui ai paragrafi successivi, devono essere monitorati e documentati. La loro valutazione viene effettuata in occasione della verifica biennale prevista per il PT. Se nel biennio successivo alla verifica gli indicatori non risultano rispettati, le autorità regionali competenti valutano la possibilità di revocare l'autorizzazione all'Unità stessa.

15.3. Requisiti di attività

- 15.3.1. Per il mantenimento dell'autorizzazione, l'Unità di raccolta PB deve assicurare un'attività di aferesi terapeutica di almeno 50 procedure all'anno, di cui almeno 10 di staminoafesi.
- 15.3.2. Nel caso in cui l'Unità di raccolta PB svolga attività di raccolta in ambito non familiare, devono essere effettuate e documentate almeno 10 raccolte di CSE da donatore allogenico (familiare e non familiare).

15.4. Requisiti di processo e risultato

- 15.4.1. L'Unità di Raccolta PB definisce gli indicatori per il monitoraggio dei requisiti di processo e risultato. Per ogni indicatore devono essere definiti i range di accettabilità e la percentuale (%) accettabile dei risultati fuori specifica.
- 15.4.2. Sono definiti e monitorati i seguenti parametri:
 - 15.4.2.1. concentrazione di TNC e CD34 nel prodotto raccolto;
 - 15.4.2.2. percentuale (%) di contaminazione microbiologica;
 - 15.4.2.3. incidenza di eventi avversi gravi sul prodotto/donatore;
 - 15.4.2.4. efficienza di raccolta di CD34 nelle procedure di raccolta di PB.