

**REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELLE STRUTTURE AFFERENTI AL PROGRAMMA DI TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE) E DELLE UNITA' AD ESSO AFFERENTI
UNITÀ DI PROCESSAZIONE**

Accordo n. 49/CSR del 5 maggio 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano
DGR 757 del 15 giugno 2021
DGR 992 del 9 agosto 2022

L'Unità di Processazione è l'istituto dei tessuti (o banca), così come definito dall'articolo 3, comma 1, lett. q), del decreto legislativo n. 191/2007, cioè "una banca dei tessuti, come prevista dalla legge 1° aprile 1999, n. 91, o una unità di un ospedale pubblico, o un settore di un servizio trasfusionale come previsto dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, o una struttura sanitaria senza fini di lucro", in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani.

Ragione Sociale: _____ P.I./C.F.: _____

Natura (Pubblico/Privato): _____ Sede Legale: _____

Tipologia e Denominazione struttura: _____

Indirizzo Sede: _____ N°: _____ CAP: _____ Comune: _____ Provincia: _____

Struttura organizzativa del PT: singolo, misto, congiunto, metropolitano

Tipologia pazienti: adulto, pediatrico

Tipo trapianto: autologo, allogenico related, allogenico unrelated

Tipologia: _____ P.I./C.F.: _____

COD REGIONALE	COD NAZIONALE	TESTO REQUISITO	Autorizzazione all'esercizio				EVIDENZE/NOTE ESPLICATIVE/VALENZA In caso di risposta negativa specificare il grado della non conformità: CRITICA, MAGGIORE, MINORE	NOTE VALUTATORE
			Auto valutazione		Verifica valutatori			
REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE								
UP-CSE.AU.1	5.1.1	Requisiti organizzativi specifici						
UP-CSE.AU.1.1	5.1.1.1	L'Unità di Processazione è un istituto dei tessuti, come definito all'art.3, comma 1, lett. q), del D.Lgs. 191/2007, dove si svolgono attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di CSE per la finalità di impiego clinico nell'ambito di un Programma Trapianto emopoietico	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.1.2	5.1.1.2	L'Unità di Processazione è responsabile dei controlli finalizzati alla caratterizzazione biologica del prodotto cellulare.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.1.3	5.1.1.3	L'Unità di Processazione può svolgere la sua attività anche a favore di più Unità Cliniche che afferiscono ad Aziende sanitarie diverse con le quali l'Azienda di afferenza dell'Unità di Processazione deve stipulare specifico accordo/convenzione.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.1.4	5.1.1.4	L'Unità di Processazione dispone di personale qualificato, esperto e adeguatamente formato.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.1.5	5.1.1.5	La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.2	5.1.2	Gestione delle risorse umane						
UP-CSE.AU.2.1	5.1.2.1	La struttura organizzativa dell'Unità di Processazione è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del Programma Trapianti. Tali documenti contengono altresì, l'indicazione dei sostituti delle figure professionali di cui ai successivi paragrafi.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.2.2	5.1.2.2	Nell'Unità di Processazione devono essere presenti le figure professionali di cui ai successivi paragrafi.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.3	5.1.3	Responsabile medico dell'Unità di processazione						
UP-CSE.AU.3.1	5.1.3.1	Il Responsabile dell'Unità di Processazione è designato dal Direttore della struttura a cui l'Unità stessa afferisce, in accordo con il DTP.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.3.2	5.1.3.2	La figura designata deve possedere almeno i seguenti requisiti:						
UP-CSE.AU.3.2.1	5.1.3.2.1	diploma di laurea in medicina e chirurgia e relativa specializzazione o diploma di laurea magistrale in scienze biologiche o biotecnologiche;	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.3.2.2	5.1.3.2.2	esperienza di almeno due anni nelle attività inerenti alla manipolazione delle CSE ed una competenza documentata dall'effettuazione di almeno 50 procedure nella sua carriera.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.3.3	5.1.3.3	E' responsabile delle attività di accettazione, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione delle CSE, nonché dei controlli finalizzati alla caratterizzazione biologica del prodotto cellulare.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.3.4	5.1.3.4	Garantisce l'aderenza alle normative vigenti e agli standard internazionali applicabili.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.3.5	5.1.3.5	E' responsabile di quanto previsto dall'articolo 17, comma 2, del D.Lgs. n. 191/2007 nonché di attuare le disposizioni di cui agli articoli 7, 10, 15, 22 e 24 del medesimo decreto.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.3.6	5.1.3.6	E' responsabile della formazione e valutazione delle competenze del personale.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.3.7	5.1.3.7	E' responsabile del sistema qualità dell'Unità la cui gestione può essere delegata ad altre figure professionali.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.3.8	5.1.3.8	Ha la responsabilità della gestione degli eventi e reazioni avverse gravi correlati ai prodotti cellulari, in collaborazione con i Responsabili delle altre Unità.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.3.9	5.1.3.9	Può svolgere anche il ruolo di Responsabile medico se in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia e tutte le specifiche previste dal ruolo del Responsabile Medico dell'Unità di Processazione.	SI	NO	SI	NO		

COD REGIONALE	COD NAZIONALE	TESTO REQUISITO	Autorizzazione all'esercizio				EVIDENZE/NOTE ESPLICATIVE/VALENZA In caso di risposta negativa specificare il grado della non conformità: CRITICA, MAGGIORE, MINORE	NOTE VALUTATORE
			Auto valutazione		Verifica valutatori			
UP-CSE.AU.4	5.1.4	Responsabile Medico dell'Unità di Processazione						
UP-CSE.AU.4.1	5.1.4.1	Qualora il Responsabile dell'Unità di Processazione non sia un medico, il Direttore della struttura a cui l'Unità stessa afferisce, in accordo con il DTP identifica e designa il medico, a cui viene attribuita la responsabilità di tutti gli aspetti di competenza, compresa l'idoneità all'uso clinico dei prodotti cellulari.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.4.2	5.1.4.2	Il responsabile medico possiede il diploma di laurea in medicina e chirurgia, con un'esperienza di almeno due anni nella gestione dei prodotti cellulari a scopo trapiantologico ed una competenza documentata nell'effettuazione/supervisione di almeno 50 procedure nella sua carriera.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.4.3	5.1.4.3	Ha la responsabilità della revisione e approvazione di tutte le procedure clinicamente rilevanti.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.4.4	5.1.4.4	Collabora alla gestione degli eventi e reazioni avverse gravi correlati ai prodotti cellulari con il Responsabile dell'Unità di Processazione e con i Responsabili delle altre Unità.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.5	5.1.5	Responsabile della Qualità						
UP-CSE.AU.5.1	5.1.5.1	Il Responsabile dell'Unità di Processazione identifica un responsabile del sistema qualità della stessa Unità che può coincidere con il Responsabile della Qualità del PT, in accordo con il Direttore della struttura di appartenenza.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.5.2	5.1.5.2	Il Responsabile della Qualità deve essere adeguatamente formato (partecipazione corsi SGQ, ecc) e/o avere un'esperienza di almeno un anno nel settore specifico.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.5.3	5.1.5.3	Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del programma trapianti, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.5.4	5.1.5.4	Non deve essere coinvolto direttamente nelle attività svolte nell'Unità di Processazione. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.6	5.1.6	Personale operativo						
UP-CSE.AU.6.1	5.1.6.1	Il personale operativo dell'Unità di Processazione possiede diploma di laurea in medicina, in scienze biologiche, in biotecnologie o in tecnico di laboratorio biomedico.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.6.2	5.1.6.2	Il personale operante presso l'Unità di Processazione interviene direttamente nelle attività connesse alla lavorazione, caratterizzazione, conservazione e rilascio dei prodotti biologici utilizzati nell'ambito della procedura trapiantologica.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.6.3	5.1.6.3	Deve essere dedicato e in numero adeguato al carico di lavoro svolto e in grado di garantire la continuità operativa in base all'assetto organizzativo definito, qualificato per la tipologia e la complessità delle attività che svolge.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.7	5.1.7	Tracciabilità						
UP-CSE.AU.7.1	5.1.7.1	L'Unità di Processazione garantisce la tracciabilità di ogni fase/attività e delle relative responsabilità.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.7.2	5.1.7.2	L'Unità di Processazione attribuisce ad ogni prodotto cellulare un codice identificativo unico in conformità alle disposizioni di cui al D.Lgs. 191/2007 e al D.Lgs 256/2016, utilizzando il sistema di codifica ISBT 128, come da indicazioni del CNT, allo scopo di consentire la tracciabilità del prodotto durante la fase di distribuzione, nella sua funzione di TE.	SI	NO	SI	NO		
REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE								
UP-CSE.AU.8	5.2.1	Requisiti strutturali specifici						
UP-CSE.AU.8.1	5.2.1.1	Strutture						
UP-CSE.AU.8.1.1	5.2.1.1.1	L'Unità di Processazione dispone di strutture adeguate allo svolgimento della propria attività in conformità ai parametri definiti nel presente documento e commisurate alla tipologia ed ai volumi delle stesse.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.8.1.2	5.2.1.1.2	I locali devono essere progettati, collocati, costruiti e mantenuti al fine di ridurre al minimo il rischio di errori ed evitare la contaminazione ambientale e la contaminazione crociata.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.8.1.3	5.2.1.1.3	L'accesso deve essere limitato al personale autorizzato dal Responsabile dell'Unità di Processazione, e deve prevedere un sistema di controllo degli accessi.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.8.1.4	5.2.1.1.4	L'Unità di Processazione dispone di politiche e procedure scritte per l'accesso, la pulizia, la manutenzione e lo smaltimento dei rifiuti.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.8.1.5	5.2.1.1.5	Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità dei prodotti cellulari.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.8.1.6	5.2.1.1.6	Sono identificate almeno le seguenti aree: a. area/locale di accettazione dei prodotti biologici, dei campioni biologici associati e della relativa documentazione; b. locale di processazione (laboratorio); c. locale di congelamento e stoccaggio di prodotti criopreservati (sala criobiologica); d. area/locale di magazzino per la conservazione dei materiali; e. area/locale per attività amministrative e gestionali.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.8.1.7	5.2.1.1.7	L'area di accettazione è preferibilmente separata dal locale di processazione, ma è consentito che tale attività sia svolta all'interno dello stesso locale, purché siano adottate adeguate misure per prevenire la contaminazione ambientale e la contaminazione crociata e sia mantenuta la classe D.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.8.1.8	5.2.1.1.8	Il locale di processazione e la sala criobiologica devono essere due locali separati.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.8.1.9	5.2.1.1.9	Nel laboratorio di processazione la qualità dell'aria deve avere un numero di particelle e un numero di colonie microbiche corrispondente almeno al grado D (EU GMP Annex 1, ISO 14644, EDQM 2nd Edition 2015 e s.m.l.). Tali parametri sono monitorati e verificati ad intervalli stabiliti, con una frequenza non inferiore a sei mesi. I risultati dei controlli sono documentati e conservati per il tempo previsto dalle normative vigenti.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.8.1.10	5.2.1.1.10	E' predisposto un monitoraggio della temperatura e dell'umidità nel laboratorio, nel locale di congelamento e stoccaggio (sala criobiologica) e nell'area/locale di magazzino, verificato ad intervalli definiti, tali da preservare le caratteristiche biologiche dei prodotti cellulari, dei materiali critici e la salute degli operatori.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.8.1.11	5.2.1.1.11	La sala criogenica risponde ai requisiti previsti dalle linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei Tessuti, predisposte dal Centro Nazionale Trapianti.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.8.1.12	5.2.1.1.12	L'area/locale magazzino è adeguata e qualificata per lo stoccaggio dei materiali critici, dispositivi e reagenti impiegati nelle attività di processazione e devono essere predisposte misure che permettano la corretta conservazione ed identificazione.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.8.1.13	5.2.1.1.13	Viene definito un piano per le pulizie ordinarie e straordinarie ed il personale che esegue tali attività deve essere adeguatamente formato. Nei locali classificati sono applicate procedure operative di pulizia e sanificazione ambientale validate. Deve essere prevista la registrazione dell'avvenuto intervento e di chi lo ha effettuato.	SI	NO	SI	NO		

COD REGIONALE	COD NAZIONALE	TESTO REQUISITO	Autorizzazione all'esercizio				EVIDENZE/NOTE ESPLICATIVE/VALENZA In caso di risposta negativa specificare il grado della non conformità: CRITICA, MAGGIORE, MINORE	NOTE VALUTATORE
			Auto valutazione		Verifica valutatori			
REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE								
UP-CSE.AU.9	5.3.1	Requisiti tecnologici specifici						
UP-CSE.AU.9.1.1	5.3.1.1	Deve essere definita una dotazione minima di apparecchiature per la processazione dei prodotti cellulari che deve rispondere ad un grado di avanzamento tecnologico tale da garantire elevati livelli di qualità e sicurezza dei prodotti cellulari preparati e sicurezza degli operatori.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.9.1.2	5.3.1.2	Le apparecchiature sono identificate, registrate e qualificate per lo specifico utilizzo, sia che si tratti di attrezzature nuove sia che si tratti di attrezzature riparate e sottoposte a regolare manutenzione, ivi compresa, ove applicabile, la taratura in relazione a specifici parametri metrologici di riferimento. I risultati dei controlli sono documentati.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.9.1.3	5.3.1.3	Sono definiti, documentati e resi noti agli operatori e ai servizi interessati piani per la manutenzione ordinaria e straordinaria, conformemente alle istruzioni del fabbricante.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.9.1.4	5.3.1.4	La cappa a flusso laminare deve essere a flusso verticale, biohazard di classe 2, dotata di UV e la qualità dell'aria deve avere un numero di particelle e un numero di colonie microbiche corrispondente al grado A (EU GMP Annex 1, ISO 14644, EDQM 2nd Edition 2015 e smi). Tali parametri sono monitorati e registrati ad intervalli stabiliti, con una frequenza non inferiore a sei mesi. I risultati dei controlli sono documentati e conservati per il tempo previsto dalle normative vigenti.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.9.1.5	5.3.1.5	Il laboratorio dispone di strumenti tecnologici e informatici (hardware e software) atti a garantire la tracciabilità del percorso dei prodotti cellulari in tutte le fasi del processo.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.9.2	5.3.2	Sistema informatico						
UP-CSE.AU.9.2.1	5.3.2.1	L'Unità di Processazione dispone di un sistema informativo finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di attività, ed atto ad alimentare i necessari flussi informativi regionali e nazionali.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.9.2.2	5.3.2.2	Sono disponibili procedure scritte per l'immissione, la verifica e la revisione dei dati.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.9.2.3	5.3.2.3	Sono assicurati i collegamenti informatici necessari per lo svolgimento delle attività inerenti la corretta attribuzione del SEC.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.9.2.4	5.3.2.4	E' definita una modalità di back up dei dati.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.9.3	5.3.3	Attrezzature e materiali						
UP-CSE.AU.9.3.1	5.3.3.1	Le attrezzature e i materiali corrispondono alle destinazioni d'uso previste e sono predisposte in modo da minimizzare ogni rischio per i riceventi e il personale.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.9.3.2	5.3.3.2	Tutte le attrezzature e i dispositivi tecnici critici sono identificati e convalidati, periodicamente ispezionati e preventivamente sottoposti a manutenzione conformemente alle istruzioni del fabbricante.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.9.3.3	5.3.3.3	Per ogni attrezzatura critica è necessario disporre di norme di funzionamento, con indicazioni dettagliate di come intervenire in caso di disfunzioni o guasti.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.9.3.4	5.3.3.4	Periodicamente è necessario procedere alla manutenzione, alla pulizia, alla disinfezione e all'igienizzazione di tutte le attrezzature critiche e alla registrazione delle operazioni effettuate.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.9.3.5	5.3.3.5	I contenitori criogenici, congelatori e frigoriferi devono essere dotati di sistemi di allarme, anche remotizzati. Per la gestione degli allarmi si applicano i requisiti delle Linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei tessuti del Centro Nazionale Trapianti.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.9.3.6	5.3.3.6	Sono definite procedure di back up per garantire la continuità dell'attività in caso di malfunzionamento o rottura di una attrezzatura critica.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.9.3.7	5.3.3.7	Tutti i materiali e reagenti che entrano in contatto con il prodotto cellulare ad uso clinico devono essere autorizzati per l'applicazione sull'uomo. Qualora non fossero presenti in commercio reagenti validati per l'uso sull'uomo devono essere predisposti protocolli di qualificazione /validazione per tale utilizzo.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.9.3.8	5.3.3.8	Tutti i reagenti per uso umano sono corredati della documentazione relativa all'esecuzione dei controlli di qualità eseguiti dal produttore.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.9.3.9	5.3.3.9	I reagenti e i materiali critici devono corrispondere alle prescrizioni e alle specifiche documentate e, se del caso, alle prescrizioni di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i. concernente i dispositivi medici e di cui al D.Lgs. 8 Settembre 2000, n. 332 e s.m.i. relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.9.3.10	5.3.3.9.1	Sono impiegati soltanto dispositivi medici marcati CE ed il personale sanitario addetto alle attività di prelievo deve ricevere adeguata formazione sull'utilizzo di tali dispositivi.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.9.3.11	5.3.3.10	I reagenti e i dispositivi medici critici devono essere qualificati e controllati al cambio del lotto al fine di garantire risultati sovrapponibili a quelli ottenuti con i lotti in uso o comunque conformi alle specifiche definite.	SI	NO	SI	NO		
UP-CSE.AU.9.3.12	5.3.3.11	In caso di reagenti o dispositivi medici con marcatura CE, ove non applicabile un controllo di qualità ad ogni cambio di lotto, è accettabile documentare la valutazione del certificato di analisi del fornitore e l'effettuazione di una ispezione visiva dei prodotti.	SI	NO	SI	NO		