



AZIENDA USL PESCARA

DIPARTIMENTO DI EMATOLOGIA, MEDICINA TRASFUSIONALE E BIOTECNOLOGIE

Direttore: Dott. Paolo Di Bartolomeo

PROGETTO

MANTENIMENTO E POTENZIAMENTO DEL SISTEMA GESTIONE QUALITÀ DEL DIPARTIMENTO DI EMATOLOGIA, MEDICINA TRASFUSIONALE E BIOTECNOLOGIE

PREMESSA

Il trapianto di cellule staminali emopoietiche (TCSE) rappresenta, da anni, una terapia salvavita consolidata e spesso di grande successo per la cura di numerose e gravi malattie ematologiche e non (gravi forme di anemie, leucemie, linfomi, mielomi, immunodeficienze, tumori solidi). Secondo il Ministero della Salute in Europa vengono effettuate oltre 20.000 procedure di trapianto ogni anno, di cui oltre 5.000 in Italia.

Il programma trapianto (PT) del Dipartimento di Ematologia, Medicina Trasfusionale e Biotecnologie è articolato in due diverse unità operative: 1) UOC Unità di Terapia Intensiva Ematologica per il Trapianto Emopoietico (UTIE), ove vengono eseguiti TCSE sia di tipo allogenico che autologo; 2) UOS Chemioterapia ad Alte Dosi (CAD), ove vengono effettuati TCSE esclusivamente di tipo autologo. Dal dicembre 1976, epoca del primo TCSE eseguito a Pescara, ad oggi sono stati portati a compimento oltre 2.000 trapianti, dei quali 1.200 allogenici e 800 autologhi.

Nello scorso 18.03.2014, con il supporto esterno della Ditta EXEM consulting, il PT relativo all'UTIE (con esclusione del CAD), al Servizio di Aferesi del SIMT e al Laboratorio di Manipolazione Cellulare e Criobiologia afferente all'UOSD Istituto dei tessuti e Biobanche ha ricevuto l'accreditamento internazionale JACIE-FACT (Joint Accreditation Committee ISCT-EBMT / Foundation for Accreditation for Cell Therapy), in conformità agli standard professionali di riferimento e ai requisiti normativi (ASR del 10 luglio 2003 Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante 'Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)' e Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 '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' e agli standard professionali di riferimento delle organizzazioni scientifiche di settore GITMO, EBMT (Gruppo Italiano Trapianto Midollo Osseo, European Bone Marrow Transplantation).

Questi sforzi precedentemente compiuti hanno prodotto risultati importanti sia a livello organizzativo, con la riorganizzazione del personale e delle attività relative al paziente e al donatore di cellule staminali, sia in termini di miglioramenti operativi, grazie al monitoraggio degli indicatori e alla standardizzazione di procedure e metodi nella gestione del paziente trapiantato. Tutte operazioni virtuose, che hanno avuto come naturale conseguenza e più in generale un miglioramento qualitativo dell'assistenza al paziente trapiantato. In riferimento alle Direttive del Centro Nazionale Trapianti, data la complessità dell'attività trapiantologica, è mandatorio mantenere alti livelli di qualità e sicurezza per poter continuare ad operare nel network trapiantologico; pertanto mantenere l'accreditamento JACIE-FACT risulta di vitale importanza.

Ravvisata la necessità di dare seguito al mantenimento del PT e ad implementare necessariamente il medesimo anche per il CAD, non compreso nel primo intervento, il presente progetto delinea le linee di sviluppo del Sistema Gestione Qualità delle attività trapiantologiche del Dipartimento di Ematologia, Medicina Trasfusionale e Biotecnologie, in riferimento al mantenimento dell'accreditamento JACIE-FACT e del miglioramento del sistema gestione qualità dell'intero programma trapiantologico. In particolare si sottolinea la necessità assoluta di estendere l'accreditamento anche al CAD, pena la inevitabile interruzione delle attività trapiantologiche (30 trapianti autologhi/anno) di questa UOS.

Afferiscono, inoltre, al Dipartimento l'UOSD 'Istituto dei tessuti e Biobanche' e l'UOSD Centro Emofilia, Malattie Emorragiche e Trombotiche Congenite che, data la peculiarità e la rilevanza clinica delle attività svolte necessitano di riconoscimenti professionali; questi si identificano, rispettivamente, nell'accreditamento

NetCord-FACT per la banca regionale del sangue di cordone ombelicale afferente all'UOSD 'Istituto dei tessuti e Biobanche' e nell'accreditamento AICE (Associazione Italiana Centri Emofilia) per il centro Emofilia; il primo accreditamento è stato recentemente acquisito nel mese corrente con notevole impegno del personale della banca del sangue di cordone ombelicale, il secondo, purtroppo, è scaduto nel 2015.

OBIETTIVI

Il progetto si propone di conseguire i seguenti obiettivi principali:

- mantenere l'accreditamento JACIE-FACT del PT esteso ad oggi alle unità UTIE, Sezione Aferesi del SIMT e Laboratorio di manipolazione cellulare e criobiologia afferente all'UOSD Istituto dei tessuti e biobanche conseguito in data 18.03.2014;
- estendere progressivamente l'accreditamento JACIE al UOS CAD dell'Ematologia Clinica;
- implementare il sistema gestione qualità nei restanti servizi dell'Ematologia e dell'Oncoematologia pediatrica;
- gestire i data base dei pazienti trapiantati (ProMise) secondo i criteri definiti a livello nazionale ed internazionale (GITMO, EBMT);
- gestire i data base, analisi e sintesi dei risultati delle sue attività dell'Istituto dei tessuti e biobanche;
- superare l'audit di riverifica periodica del programma di accreditamento professionale JACIE-FACT;
- superare l'audit di riverifica periodica del programma di accreditamento professionale NetCord-FACT.
- superare l'audit del programma di accreditamento professionale AICE.

MODALITA' OPERATIVA

La modalità operativa prevede:

- Acquisizione di risorse dedicate (gara incarico di supporto, bandi borse di studio)
- Valutazione iniziale dello stato di avanzamento del sistema e definizione delle aree di miglioramento
- Definizione dei gruppi di miglioramento
- Formazione del team
- Definizione e pianificazione del programma di interventi
- Attuazione del piano di miglioramento per tutti i servizi
- Audit di riverifica JACIE-FACT del programma trapianti con accreditamento del CAD
- Audit di riverifica NetCord-FACT della banca regionale di sangue di cordone ombelicale
- Audit di riverifica del programma AICE per l'UOSD Centro Emofilia, Malattie Emorragiche e Trombo-tiche Congenite .

INDICATORI

- Grado di attuazione del piano di interventi $\geq 50\%$
- Percentuale di audit interni attuati $\geq 50\%$ sui pianificati
- Percentuale di azioni correttive attuate con efficacia $\geq 50\%$ delle AC aperte

BENEFICI ATTESI

Dall'intervento si attendono i seguenti benefici:

Per i pazienti

È ormai riconosciuto nella comunità scientifica che l'implementazione di un efficace sistema di gestione della qualità in un Centro Trapianto Impatta in modo significativamente positivo sugli indicatori clinici di efficacia e di cura (Gratwohl A, *Haematologica* 2014; Gratwohl A, *J Clin Oncol.* 2011; Chabannon C, *Bone Marrow Transplant* 2012).

Per il Dipartimento

L'adozione del sistema di gestione della qualità e gli accreditamenti professionali per le varie attività dipartimentali consentono di:

- rispettare i requisiti normativi e gli standard di eccellenza;
- adottare logiche di 'best practice' basate sull'evidenza scientifica e centrate sui bisogni e sulle aspettative del paziente;
- presidiare in modo efficace la qualità dell'assistenza, valorizzando gli aspetti a valenza tecnico-professionale accanto a quelli tipicamente organizzativi/gestionali;
- migliorare costantemente le performances, favorendo la crescita professionale di tutto il personale.

A ciò si aggiunge la garanzia di continuità dell'attività trapiantologica ed il riconoscimento nell'ambito del registro nazionale e della rete trapiantologica internazionale per il CAD, pena la chiusura dell'attività.

Per l'Azienda

Sono garantiti all'azienda il rispetto della Mission e della Vision aziendali per qualificare l'offerta dei servizi

erogati e degli esiti raggiunti in termini di output ed outcome.

REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

Per l'espletamento del progetto si rende necessario attivare:

1. gara di appalto per l'affidamento di incarico di supporto, a ditta esterna, per anni 3 (tre), per l'accreditamento professionale secondo gli standard JACIE-FACT;
2. borse di studio della durata di anni 3 (tre), e comunque sino al completamento del progetto stesso, tramite bando pubblico di selezione per:
 - a. n. 2 (due) collaboratori con lauree tecnico-scientifiche in scienze biologiche, biotecnologie, farmacia, chimica, chimica e tecnologie farmaceutiche, con esperienza documentata di almeno un anno nell'ambito del Sistema Assicurazione Qualità in ambito sanitario, per il supporto del personale del programma trapianto coinvolto nell'accreditamento JACIE-FACT (UTIE, CAD, Sezione Aferesi del SIMT, Laboratorio di manipolazione cellulare) e per il supporto del personale coinvolto nell'accreditamento NetCord-FACT;
 - b. n. 1 (un) collaboratore con laurea in scienze statistiche, informatica o lauree equipollenti, con esperienza documentata di almeno un anno nella gestione di studi biomedici, per il supporto del programma trapianti e dell'UOSD Istituto dei tessuti e Blobranche;
3. borsa di studio della durata di anni 1 (uno), e comunque sino al completamento del progetto stesso, per un dirigente medico con specializzazione in Ematologia e documentata esperienza nel settore dei disturbi della coagulazione, per il programma di accreditamento professionale ACE per l'U.O.S.D. Centro Emofilia, Malattie Emorragiche e Trombotiche Congenite;

ASPETTI ECONOMICO-FINANZIARI

In riferimento al punto 1, la spesa totale per l'attività di supporto è stimata di € 30.000,00/anno più IVA, pari ad un importo totale, IVA inclusa di € 109.800,00.

In riferimento al punto 2.a, la spesa per ciascun borsista è di € 25.000,00 lordi/anno, comprensivi degli oneri a carico dell'Azienda, per un importo totale di € 150.000,00.

In riferimento al punto 2.b, la spesa è di € 26.000,00 lordi/anno, comprensivi degli oneri a carico dell'Azienda, per un importo totale di € 78.000,00.

In riferimento al punto 3, la spesa è di € 26.000,00 lordi, comprensivi degli oneri a carico dell'Azienda.

Pertanto, il costo complessivo del progetto ammonta a € 363.800,00.

Tali costi trovano copertura come di seguito:

1. € 285.800,00 nella delibera n. 555 del 13.06.2016 – Piano Ematologico Regionale anno 2015.
2. € 78.000,00 nella delibera 1004/2012, autorizzazione di spesa 177/2012, Fondi CIPE – Progetto Biobanche di sangue cordonale - annualità 2011.

Letteratura

Use of the quality management system "JACIE" and outcome after hematopoietic stem cell transplantation.

Gratwohl A, Brand R, McGrath E, van Blezen A, Sureda A, Ljungman P, Baldomero H, Chabannon C, Apperley J; Joint Accreditation Committee (JACIE) of the International Society for Cellular Therapy and the European Group for Blood and Marrow Transplantation, and the European Leukemia Net.
Haematologica. 2014 May;99(5):908-15.

Introduction of a quality management system and outcome after hematopoietic stem-cell transplantation.

Gratwohl A, Brand R, Niederwieser D, Baldomero H, Chabannon C, Cornelissen J, de Witte T, Ljungman P, McDonald F, McGrath E, Passweg J, Peters C, Rocha V, Slaper-Cortenbach I, Sureda A, Tichelli A, Apperley J.
J Clin Oncol. 2011 May 20;29(15):1980-6.

Ten years after the first inspection of a candidate European centre, an EBMT registry analysis suggests that clinical outcome is improved when hematopoietic SCT is performed in a JACIE accredited program.

Chabannon C, Pomphillou D, Vermeylen C, Gratwohl A, Niederwieser D, McGrath E, Lamers C, Lanza F, Slaper-Cortenbach I, Madrigal A, Apperley J.
Bone Marrow Transplant. 2012 Jan;47(1):15-7.