

45°

**Convegno Nazionale
di Studi di Medicina Trasfusionale**

Rimini | 29-31 maggio 2024



**La raccolta delle CSE allogeniche e autologhe: aspetti
organizzativi, clinici e farmacologici**

Aurora Vassanelli

*UOC Medicina Trasfusionale
AOUI Verona – Direttore Dr. G. Gandini*

La sottoscritta, Aurora Vassanelli in qualità di Relatrice

dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatrice 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.

Aurora Vassanelli

AGENDA:

- ***Raccolta di CSE allogeniche e autologhe***
- ***Aspetti organizzativi (e normativi)***
- ***Aspetti clinici***
- ***Aspetti farmacologici***



Una parte del processo del trapianto di CSE

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



AGENDA:

- ***Raccolta di CSE allogeniche e autologhe***
- ***Aspetti organizzativi (e normativi)***
- ***Aspetti clinici***
- ***Aspetti farmacologici***

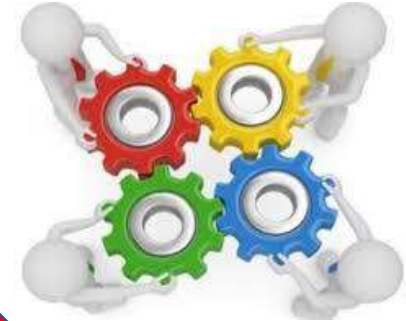


Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

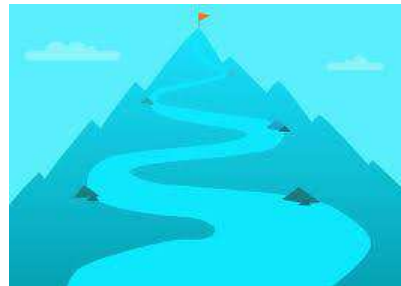
Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei 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



Gli standard ISO:
cosa sono e perché sono importanti!

International
Organization for
Standardization



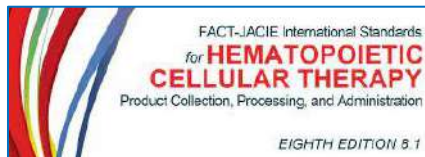
Una parte del processo del trapianto di CSE

**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

DLgs 16 /2010

DLgs 191 /2007

ASR 29 /2021

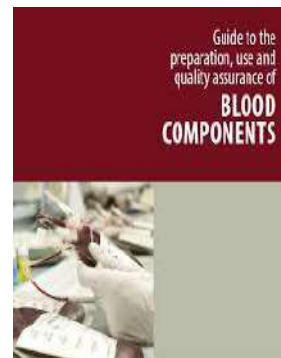
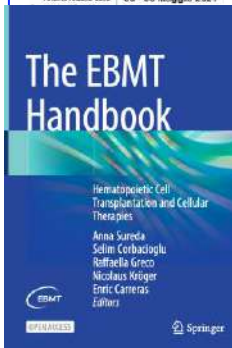
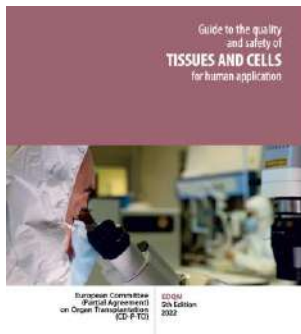


L 219 /2005

DM 02-11-2005

DLgs 208 /2007

DLgs 207 /2007



ASR 231 /2022

ASR 49/2021 Requisiti minimi Unità di Raccolta PB



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

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

REQUISITI ORGANIZZATIVI
REQUISITI STRUTTURALI
REQUISITI TECNOLOGICI

SOMMARIO

Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici del Programma trapianto (PT) di CSE e delle Unità ad esso afferenti.....	1
Premessa.....	2
DEFINIZIONI.....	4
LISTA DEGLI ACRONIMI.....	6
1. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DI UN PROGRAMMA TRAPIANTO DI CSE.....	8
1.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI.....	8
2. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ CLINICA.....	16
2.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ CLINICA.....	16
2.2. REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ CLINICA.....	19
2.3. REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ CLINICA.....	21
3. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DI SANGUE MIDOLLARE (BM).....	22
3.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE MIDOLLARE (BM).....	22
3.2. REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DI BM.....	24
3.3. REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA BM.....	25
4. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DI SANGUE PERIFERICO (PB).....	25
4.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA (PB).....	25
4.2. REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA (PB).....	27
4.3. REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA PB.....	28
5. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE.....	30
5.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE.....	30
5.2. REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE.....	33
5.3. REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE.....	34

ASR 49/2021 Requisiti minimi Unità di Raccolta PB

ALLEGATO A: REQUISITI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI, TECNOLOGICI

REQUISITI ORGANIZZATIVI

4.1.1 REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI

- 4.1.2. Gestione delle risorse umane
- 4.1.3. Responsabile medico dell'Unità di Raccolta PB
- 4.1.4. Responsabile della Qualità
- 4.1.5. Personale medico
- 4.1.6. Personale infermieristico
- 4.1.7. Tracciabilità

REQUISITI STRUTTURALI

4.2.1.1. REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI

- 4.2.1.2. Locali e Spazi

REQUISITI TECNOLOGICI

4.3.1.1. REQUISITI TECNOLOGICI SPECIFICI

- 4.3.1.2. Sistema informativo
- 4.3.1.3. Attrezzature e materiali

ASR 49/2021 Requisiti minimi Unità di Raccolta PB

Settore di un servizio trasfusionale



Raccolta CSE da sangue periferico

Raccolta di MNC + ECP



C1 : Standard JACIE Ed 8.1 - GENERAL

C1.1 These Standards apply to all **collection**, **storage**, and **distribution activities** performed in the **Apheresis Collection Facility** for **cellular therapy products**.

C9 : Standard JACIE Ed 8.1 - STORAGE - 1

C9.1 Apheresis Collection Facilities shall control and secure **storage areas** to prevent **mix-ups**, **deterioration**, **contamination**, **cross-contamination**, and **improper release or distribution** of cellular therapy products.

C9.2 Apheresis Collection Facilities shall establish **policies** for the **duration** and **conditions** of **short-term storage** **prior to distribution** to a **Processing Facility** or Clinical Program.

NON in ITALIA,
ma potrebbe avvenire in altri Paesi



C1 : Standard JACIE Ed 8.1 - GENERAL

C1.1 These Standards apply to all **collection**, **storage**, and **distribution activities** performed in the **Apheresis Collection Facility** for **cellular therapy products**.

C12 : Standard JACIE Ed 8.1 - DIRECT DISTRIBUTION - 1

C12.1 Where cellular therapy products are **distributed directly** from the Apheresis Collection Facility to the Clinical Program for administration or subsequent processing, **the Standards related to labeling, documentation, distribution, transportation, and record keeping in Sections D7, D10, D11, D13, and the Appendices apply.**

NON in ITALIA,
ma potrebbe avvenire in altri Paesi



ASR 49/2021 Requisiti minimi Unità di Raccolta PB

Settore di un servizio trasfusionale



Raccolta CSE da sangue periferico

Raccolta di MNC + ECP

Pazienti candidati ad autotrapianto (+ IEC)

Donatori familiari

Donatori non familiari (da registro)

Attività anche a favore di **più Unità Cliniche** (**specifico accordo**)

Dotazione di personale **adeguata** (tipologia e volumi di attività)

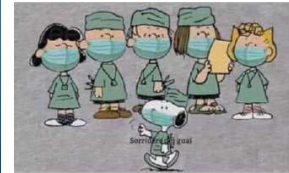
Personale **qualificato, esperto, formato**

ASR 49/2021 Requisiti minimi Unità di Raccolta PB

Organigramma funzionale e nominativo



Figure chiave



Sostituti delle figure chiave



Livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'attività



Relazioni gerarchiche



Relazioni funzionali con le altre Unità del PT



C4 : Standard JACIE Ed 8.1 - GENERAL

C4.3 The Quality Management Plan shall include, or summarize and reference, an **organizational chart** of **key positions**, **functions**, and **reporting relationships** within the Apheresis Collection Facility.

C4.3.1 The Quality Management Plan shall include a description of **how these key positions interact** to **implement the quality management activities**.



C1 : **Standard JACIE Ed 8.1 - GENERAL**

C1.2 The Apheresis Collection Facility shall **use cell processing facilities that meet FACT- JACIE Standards** with respect to their **interactions** with the Apheresis Collection Facility.

B1.2 The Clinical Program shall **use cell collection and processing facilities that meet FACT- JACIE Standards** with respect to their **interactions** with the Clinical Program.



ASR 49/2021 Requisiti minimi Unità di Raccolta PB

4.1.3. **Responsabile medico** **dell'Unità di Raccolta PB**

Designato dal Direttore del SIT, in accordo con
il Direttore del Programma Trapianto



sostituto

Requisiti

Laurea Medicina e Chirurgia – medico presso **Medicina Trasfusionale**

ASR 49/2021 Requisiti minimi Unità di Raccolta PB

Esperienza



Competenza documentata:

≥ 2 anni in raccolta CSE

≥ 50 procedure nella carriera (effettuazione / supervisione)

Se PT cui afferisce svolge attività di **trapianto allogeneico**:
≥10 procedure di raccolta CSE (nella carriera) in ambito allogeneico

Se PT cui afferisce svolge **attività pediatrica**

Formazione per la raccolta PB in ambito pediatrico

ASR 49/2021 Requisiti minimi Unità di Raccolta PB

Responsabilità

Svolgimento delle attività in **conformità alle normative e agli standard**

Raccolta CSE

Gestione complessiva dei donatori / pazienti (selezione e valutazione pre-raccolta, complicità post-raccolta; follow-up)

Operato del personale medico e infermieristico assegnato;
Formazione e valutazione del mantenimento delle competenze del personale afferente all'Unità di Raccolta;

Sistema Qualità dell'Unità di Raccolta (**può delegare altra figura professionale**). Qualora svolga direttamente tale funzione: supervisione da parte del Responsabile della Qualità di Programma.



C1 : Standard JACIE Ed 8.1 - GENERAL

C1.4 The Apheresis Collection Facility shall have an **Apheresis Collection Facility Director**, an **Apheresis Collection Facility Medical Director**, a **Quality Manager**, and a **minimum of one (1) additional designated staff member**. This team shall have been in place and performing cellular therapy product collections for **at least twelve (12) months preceding** initial accreditation.

Quality Manager

Apheresis Collection Facility Director

Apheresis Collection Facility Medical Director

A minimum of one (1) additional designated staff member

identified trained backup individual



C3 : Standard JACIE Ed 8.1

C3.1 APHERESIS COLLECTION FACILITY DIRECTOR

C3.1.1 There shall be an Apheresis Collection Facility Director with a **medical degree** or **degree in a relevant science**, with **two (2) years of postgraduate training** and **experience** in **cellular therapy product collection procedures at a minimum**.

C3.1.3 The Apheresis Collection Facility Director shall have

- **performed or supervised** a minimum of **five (5)** cellular therapy product **apheresis collection** procedures in the **twelve (12) months preceding initial accreditation** and
- a **minimum average of five (5)** cellular therapy product **apheresis collection** procedures **per year** within each accreditation cycle.

C3.1.4 The Apheresis Collection Facility Director shall **participate** in **a minimum of ten (10) hours of educational activities annually** related to **cellular therapy**.

C3 : Standard JACIE Ed 8.1 - STAFF

C3.1 APHERESIS COLLECTION FACILITY DIRECTOR

C3.1.2 The Apheresis Collection Facility Director shall be **responsible for**

compliance with JACIE Standards and Applicable Law.

**all Standard Operating Procedures,
technical procedures
performance of the collection procedure**

supervision of staff

Quality Management Program

administrative operations



C4 : Standard JACIE Ed 8.1 -

C4.1.1 The **Apheresis Collection Facility Director** shall have **authority over** and **responsibility for** ensuring that the **Quality Management Program** is **effectively established and maintained**

C4.17 The **Apheresis Collection Facility Director** shall **review the quality management activities** with representatives in key positions in all elements of the cellular therapy program, **at a minimum, quarterly**.

C4.17.3 The Apheresis Collection Facility Director shall **not have oversight of his/her own work** if this person also performs other tasks in the Apheresis Collection Facility.

C4.18 The Apheresis Collection Facility Director shall **annually review the effectiveness of the Quality Management Program**



C3 : Standard JACIE Ed 8.1 -

C3.2 APHERESIS COLLECTION FACILITY MEDICAL DIRECTOR

C3.2.1 There shall be an Apheresis Collection Facility Medical Director who is a **licensed physician** with a minimum of **two (2) years postgraduate certification**, with **training** and **practical and relevant experience** in cellular therapy product **collection and transplantation**.

C3.2.3 The Apheresis Collection Facility Medical Director shall have

- **performed or supervised** a minimum of **five (5)** cellular therapy product **apheresis collection** procedures in the **twelve (12) months preceding initial accreditation** and
- a **minimum average of five (5)** cellular therapy product **apheresis collection** procedures **per year** within each accreditation cycle.



C3 : Standard JACIE Ed 8.1 -

C3.2 APHERESIS COLLECTION FACILITY MEDICAL DIRECTOR

C3.2.4 The Apheresis Collection Facility Medical Director shall **participate** in **a minimum of ten (10) hours of educational activities** related to **cellular therapy annually**.

C3.2.2 The Apheresis Collection Facility Medical Director shall be **responsible for**

pre-collection evaluation of the donor at the time of donation

medical care of donors undergoing apheresis

care of any complications resulting from the collection procedure



ASR 49/2021 Requisiti minimi Unità di Raccolta PB

4.1.4. **Responsabile della Qualità**

Identificato dal Responsabile dell'Unità di Raccolta, in accordo con il Direttore della struttura di appartenenza



sostituto

Requisiti

Adeguata e documentata formazione in tema di SGQ

ASR 49/2021 Requisiti minimi Unità di Raccolta PB

Esperienza

≥ 1 anno nel **settore specifico**

Responsabilità



sinergia

con RQ delle altre Unità del PT (qualora le funzioni non siano coincidenti)

con il RQ del PT

non coinvolto direttamente nelle attività svolte nell'Unità di Raccolta. Qualora risulti direttamente coinvolto :
verifica delle attività correlate al suo ruolo **demandate ad un RQ di altra unità** afferente al PT o a RQ del PT

C3 : Standard JACIE Ed 8.1 -

C3.3 QUALITY MANAGER

C3.3.1 There shall be an Apheresis Collection Facility Quality Manager to **establish and maintain systems** to **review**, **modify**, and **approve** all **policies** and **Standard Operating Procedures** intended to monitor **compliance** with these Standards or the **performance of the Apheresis Collection Facility**.

C3.3.2 The Apheresis Collection Facility Quality Manager ***should have a reporting structure independent*** of cellular therapy product manufacturing.

C3.3.3 The Apheresis Collection Facility Quality Manager shall **participate** in a minimum of **ten (10) hours annually** of continuing education activities.

C3.3.3.1 Continuing education shall include **cellular therapy**, **cell collection**, and **Quality Management**.



ASR 49/2021 Requisiti minimi Unità di Raccolta PB

4.1.5. Personale medico dell'Unità di Raccolta PB



Requisiti

Laurea Medicina e Chirurgia - medico presso **Medicina Trasfusionale**.

Esperienza

Documentata formazione specifica in materia di **raccolta delle CSE e linfociti**

Se PT svolge **attività pediatrica**:

Formazione specifica per procedure PB in età pediatrica

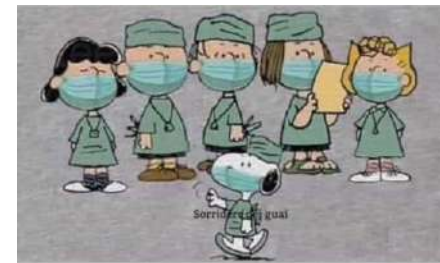
Documentata qualificazione **BLSD**

Responsabilità

presa in carico del **donatore** (di concerto con CD / CVDF)
procedure di **raccolta CSE e linfociti (donatori e pazienti)**
reazioni avverse gravi / eventi avversi in corso di aferesi,
prodotto in fase di raccolta
follow up del donatore (di concerto con CD / CVDF)

ASR 49/2021 Requisiti minimi Unità di Raccolta PB

4.1.5. Personale infermieristico dell'Unità di Raccolta PB



Requisiti

Laurea scienze infermieristiche (o titolo equipollente)

Esperienza

Documentata esperienza esperienza nella **gestione dei donatori e dei pazienti sottoposti ad aferesi**, con particolare riguardo alla donazione di CSE

Documentata qualificazione **BLSD**

Responsabilità

Personale e professionale legata alle competenze infermieristiche

C1 : Standard JACIE Ed 8.1 - GENERAL

C3.4 STAFF

C3.4.1 The number of **trained collection personnel** shall be **adequate for the number of procedures performed** and shall include **a minimum of one (1) designated trained individual** with an **identified trained backup individual** to **maintain sufficient coverage**.

C3.4.2 For Apheresis Collection Facilities collecting cellular therapy products from **pediatric donors**, physicians and **collection staff** shall have **documented training and experience with pediatric donors**.



C3 : Standard JACIE Ed 8.1 -

C3.4 STAFF



C3.4.2 For Apheresis Collection Facilities collecting cellular therapy products from **pediatric donors**, **physicians** and **collection staff** shall have **documented training and experience with pediatric donors**.

C3.4.3 There shall be **attending physician oversight** if **general medical physicians**, **physicians in training**, or **APPs** provide care to the **cellular therapy donors**

C3.4.3.1 The **scope of responsibility** of general medical physicians or APPs shall be defined.

Advanced practice provider/professional: *Physician Assistant, Nurse Practitioner, or other licensed Advanced Practitioner* **authorized by the applicable legal authority to provide primary patient care with physician oversight.**



C4 : Standard JACIE Ed 8.1 -

C4.4 The **Quality Management Plan** shall include, or summarize and reference, policies and **Standard Operating Procedures** addressing **personnel requirements for each key position** in the Apheresis Collection Facility. Personnel requirements shall include at a minimum:

C4.4.1 A **current job description for all staff**.

C4.4.2 A system to document the following for all staff:

C4.4.2.1 **Initial qualifications**.

C4.4.2.2 **New employee orientation**.

C4.4.2.3 **Initial training, competency**, and **retraining** when appropriate for all procedures performed, and in accordance with Applicable Law.

C4.4.2.4 **Continued competency** for each critical function performed, assessed **annually at a minimum**.



ASR 49/2021 Requisiti minimi Unità di Raccolta PB

Tracciabilità in fase di raccolta CSE



ogni attività

ogni fase di lavorazione

ogni operatore

relative responsabilità

ogni prodotto cellulare

Tutorial Terza parte

Allegato A. Requisiti organizzativi: tracciabilità

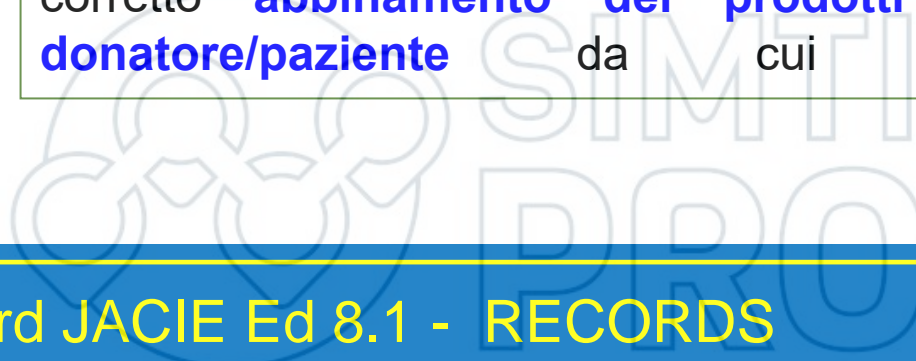
- L'Unità di raccolta garantisce la **corretta e univoca identificazione** dei prodotti cellulari e il corretto abbinamento di questi con il donatore/paziente
- Il **sistema di etichettatura** delle unità di CSE periferiche deve riportare tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente e dagli standard applicabili.
- L'etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il **rischio di scambi ed errori**, di concerto con il **TE** di riferimento

ASR 49/2021 Requisiti minimi Unità di Raccolta PB



corretta e univoca **identificazione dei prodotti cellulari**

corretto **abbinamento dei prodotti cellulari** con il
donatore/paziente da cui sono raccolti.



C11 : **Standard JACIE Ed 8.1 - RECORDS**

C11.1.1.1 The records management system **shall facilitate tracking** of the cellular therapy product **from the donor to the recipient or final disposition** and **tracing from the recipient or final disposition to the donor.**



3.18. ASR 29 25-03-2021 - IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITA'

O.153 E garantita la **rintracciabilità di tutte le informazioni** atte a ricostruire il **percorso di ogni unità di CSE/linfociti**, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, ivi compresa l'eventuale eliminazione, e viceversa in conformità alla normativa vigente

O.152 Il sistema di rintracciabilità in vigore consente di stabilire **dove e in che fase di lavorazione si trovano ... le CSE/i linfociti.**



Sistema di etichettatura : l'**etichetta** per CSE periferiche e linfociti

Idonea allo specifico impiego secondo normativa vigente, prodotte da SGI

Di concerto con il TE

Identifica il **TIPO** di contenuto

Riporta **tutte le informazioni secondo normativa**

E' applicata con procedure, modalità e in ambienti atti a **minimizzare rischio di scambi ed errori**

C7 : Standard JACIE Ed 8.1 -

C7.4.1 At all stages of collection, the cellular therapy product shall be labeled with **the proper name of the product** and the unique numeric or alphanumeric identifier, at a minimum.

C7.2.7 Labeling **elements required by Applicable Law shall be present**

C7.2.1 **Labeling operations** shall be conducted in a **manner adequate to prevent mislabeling or misidentification** of cellular therapy products, product samples, and associated records

C9.2.2 **Apheresis Collection Facilities** collecting, storing, or releasing cellular therapy products for administration or further manufacturing **shall assign an expiration date and time.**



C7 : Standard JACIE Ed 8.1 -

C7.1.2 Coding and labeling technologies shall be **implemented using ISBT 128 or Eurocode**

Al momento SOLO MANDATORIA AL RILASCIO, secondo specifici accordi con JACIE



3.18. ASR 29 25-03-2021 - IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITA'

O.147 **Le etichette vengono generate unicamente dai sistemi gestionali informatizzati** con garanzia di **associazione univoca** tra **donatore**, unità di **CSE/linfociti** e relativi **campioni biologici**, nonché, in fase di assegnazione e consegna, **tra donatore e ricevente**.



ASR 49/2021 Requisiti minimi Unità di Raccolta PB

ALLEGATO B : AUT / ACCREDITAMENTO E REQUISITI DI ATTIVITA'

Rientra nel provvedimento di accreditamento di PT di nuova istituzione

requisiti

organizzativi, strutturali e tecnologici (Allegato A), verificati secondo DLgs 191/2007

Provvedimento
dettaglia:

attività per cui l'Unità di Raccolta PB è autorizzata / accreditata



L'Unità di Raccolta PB autorizzata per attività autologa può essere autorizzata all'attività allogena se risponde ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici secondo Allegato A

ASR 49/2021 Requisiti minimi Unità di Raccolta PB

Correla con attività del PT cui afferisce

requisiti

indicatori di attività

indicatori di processo

indicatori di risultato

Provvedimento
dettaglia:

attività dell'Unità di Raccolta PB verificata ad intervalli biennali (in concomitanza con verifica biennale del PT)



warning o revoca da parte delle autorità regionali competente in caso di indicatori non soddisfatti

C1 : Standard JACIE Ed 8.1 -

C1.3 The Apheresis Collection Facility **shall abide by Applicable Law.**

C1.3.1 The Apheresis Collection Facility **shall be licensed, registered, or accredited** as required by the appropriate governmental authorities for the activities performed.

C4 : Standard JACIE Ed 8.1 -

C4.1 There shall be a Quality Management Program that **incorporates key performance data.**



ASR 49/2021 Requisiti minimi Unità di Raccolta PB

attività

≥ 50 procedure di aferesi terapeutica / anno, di cui
≥ 10 staminoaferesi



Se Unità di Raccolta PB svolge attività allogenica da donatore non familiare
≥ 10 raccolte di CSE da donatore allogenico (familiare e non familiare)

C4 : Standard JACIE Ed 8.1 -

C1.5 A **minimum of ten (10) cellular therapy products** shall have been collected by apheresis **in the twelve (12) month period** immediately preceding initial accreditation, and **a minimum average of ten (10) cellular therapy products** shall have been collected by apheresis **per year within each accreditation cycle.**



ASR 49/2021 Requisiti minimi Unità di Raccolta PB

Processo e risultato



Definiti range di accettabilità e percentuale (%) accettabile dei risultati fuori specifica

concentrazione di TNC e CD34 nel prodotto raccolto

efficienza di raccolta di CD34 nelle procedure di raccolta di PB.

% contaminazione microbiologica

incidenza eventi avversi gravi sul prodotto / donatore

Tutorial Terza parte

Allegato A. Requisiti strutturali

4.2. Requisiti strutturali dell'Unità di Raccolta PB

- ... locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto
- ... un'area di attesa per i pazienti e per i donatori di CSE/linfociti; un locale per la valutazione clinica dei pazienti e dei donatori; un locale per l'effettuazione della raccolta di CSE/linfociti; un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e soluzioni da impiegare nel corso della raccolta
- ...sono disponibili procedure scritte per la gestione dei locali, per le attività di manutenzione, pulizia e sanificazione; monitoraggio della contaminazione microbica, ove applicabile; monitoraggio delle condizioni ambientali

Allegato A. Requisiti tecnologici

4.3. Requisiti tecnologici dell'Unità di Raccolta PB

- dispositivi medici marcati CE
- apparecchiature dotate di caratteristiche prestazionali atte a garantire un elevato grado di sicurezza per i donatori e per i pazienti, ...
- procedure per lo svolgimento delle attività di controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature per la raccolta, per la conservazione, per il trasporto delle CSE e dei linfociti
- sistema Informativo conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente

Allegato A. Requisiti tecnologici: Materiali e attrezzature

- ..istruzioni e procedure per materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e sicurezza delle CSE
- ..procedure scritte per le attività di campionamento e controllo da svolgere in occasione di ogni consegna
- ..dichiarazione di conformità per ogni lotto di materiale sterile
- ..materiali critici devono essere rilasciati per lo specifico uso da soggetti qualificati
- ..registrazione dei lotti e scadenze di materiali critici
- ..fornitori di materiali e apparecchiature che influiscono sulla qualità e sicurezza delle CSE devono provenire da fornitori qualificati

Allegato A. Requisiti tecnologici: sistema informativo

Conformità del sistema informativo

- i software impiegati devono essere conformi alla normativa vigente, deve essere adottata una specifica gerarchia di accesso in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale
- effettuare la convalida prima dell'uso
- Controlli regolari di affidabilità e manutenzione
- Garantire integrità e sicurezza nella gestione dei dati
- Assicurare un sistema di back-up ed eventuale ripristino

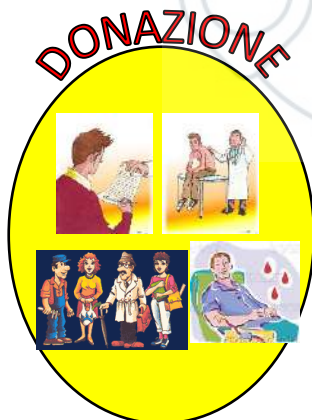
AGENDA:

- **Raccolta di CSE allogeniche e autologhe**
- **Aspetti organizzativi (e normativi)**
- **Aspetti clinici**
- **Aspetti farmacologici**

ACCORDO 30 novembre 2022.

Accordo, ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche». (Repertorio atti n. 231/CSR del 30 novembre 2022).

Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up



TUTELA DELLA SALUTE DEL DONATORE



TUTELA E CONTINUITA' DI CURE DEL RICEVENTE

ACCORDO 30 novembre 2022.

Accordo, ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche». (Repertorio atti n. 231/CSR del 30 novembre 2022).

Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up

ARRUOLAMENTO



HLA

In linea generale si è applicato il criterio di **esclusione all'arruolamento** solo in caso di condizioni che **escludono la donazione senza nessuna possibilità di deroga** (esclusione permanente per qualsiasi tipologia di donatore).

In questa fase per il donatore non familiare non esiste ancora un ricevente identificato

ACCORDO 30 novembre 2022.

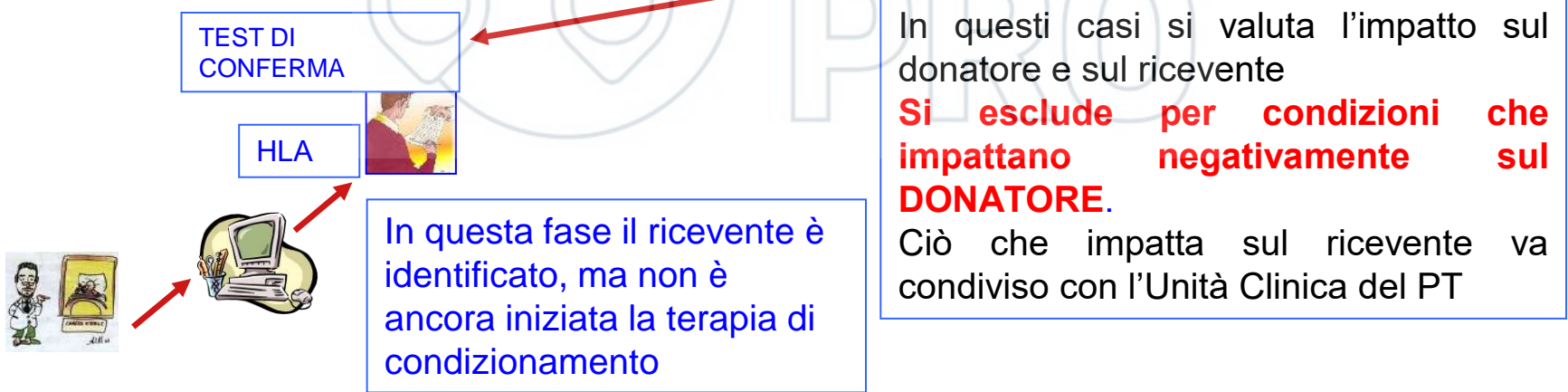
Accordo, ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche». (Repertorio atti n. 231/CSR del 30 novembre 2022).

Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare					
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up	
Alcoolismo e dipendenze					
Alcoolismo cronico o dipendenza da sostanze stupefacenti <i>Assunzione attuale ed abituale</i>	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente (rischio indiretto) 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione	
2.	Allergie, manifestazioni allergiche				
	<i>soggetti con anamnesi positiva per anafilassi o con manifestazioni cliniche severe</i>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
	<i>soggetti con anamnesi positiva manifestazioni cliniche lievi-moderate in assenza di episodi di shock anafilattico</i>	-	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione

ACCORDO 30 novembre 2022.

Accordo, ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche». (Repertorio atti n. 231/CSR del 30 novembre 2022).

Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up



ACCORDO 30 novembre 2022.

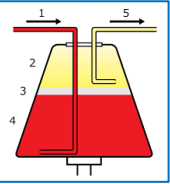
Accordo, ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche». (Repertorio atti n. 231/CSR del 30 novembre 2022).

Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
Malattie renali e del tratto genito-urinario				
85. <i>patologie gravi, insufficienza renale acuta/cronica da qualsiasi causa, emodializzati</i>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
<i>patologie in buon compenso, con funzione renale conservata</i> <i>soggetti mono-rene su base congenita o da nefrectomia post-traumatica, con funzione renale conservata</i>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione
53. Infezione da Toxoplasma, Toxoplasmosi <i>Infezione in atto, sintomatica con linfadenopatia</i>	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
<i>Pregressa, con esito guarigione clinica completa e sieroconversione (IgG ad alta affinità)</i> <i>Se IgM e IgG positivi, con IgG a bassa avidità o risultato dubbio, prevedere successiva rivalutazione (entro 30 giorni).</i> <i>La condizione deve essere notificata al PT.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione	NON preclude la donazione

ACCORDO 30 novembre 2022.

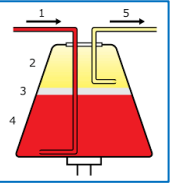
Accordo, ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche». (Repertorio atti n. 231/CSR del 30 novembre 2022).

Patologie/condizioni che si associano ad esclusione permanente o temporanea del donatore di CSE, specifiche condizioni in cui il criterio di esclusione è applicabile o non applicabile e comportamento da adottare				
Patologia/condizioni - comportamento da adottare	Soggetto a rischio	Criteri applicati in fase di arruolamento	Criteri applicati in fase di test conferma	Criteri applicati in fase di work-up
<p>Emoglobine ad alterata affinità per l'ossigeno, emoglobine instabili</p> <p><i>Sono accettati donatori familiari se asintomatici e in buon compenso.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente 	Preclude l'arruolamento nel donatore non familiare	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione nel donatore non familiare	Preclude la donazione nel donatore non familiare
<p>Deficit congenito di IgA associato a infezioni ricorrenti, o a patologie autoimmuni o a celiachia o associato a carenza di una o più delle altre classi di immunoglobuline</p>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente 	Preclude l'arruolamento	Preclude il proseguimento dell'iter di donazione	Preclude la donazione
<p>Deficit congenito di IgA, isolato, asintomatico, in assenza di altre malattie autoimmuni o celiachia, con normali valori delle altre classi di immunoglobuline</p> <p><i>In caso di trasfusione: emocomponenti LAVATI e irradiati. Non somministrare plasma Il ricevente deve essere informato riguardo all'acquisizione del difetto specifico</i></p> <p><i>La condizione deve essere notificata al PT</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Donatore Ricevente 	NON preclude l'arruolamento	NON preclude il proseguimento dell'iter di donazione, limitatamente alla donazione di BM	NON preclude la donazione, limitatamente alla donazione di BM



Caratteri comuni alle procedure aferetiche

- 1- prevede l'utilizzo di un separatore cellulare**
- 2- richiede la disponibilità di validi accessi vascolari**
- 3- comporta l'infusione di una soluzione anticoagulante**
- 4- prevede un volume extracorporeo**



Caratteri comuni alle procedure aferetiche

1- separatore cellulare:

Flusso continuo

Flusso discontinuo

Gestione automatica o semiautomatica della procedura

Allarmi visivi e sonori

Standard di sicurezza



2- accessi vascolari:

Un solo accesso vascolare

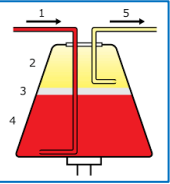
Due accessi vascolari

Accesso vascolare periferico

Accesso vascolare centrale

Adeguate flusso di prelievo e reinfusione





Caratteri comuni alle procedure aferetiche

3- soluzione anticoagulante:

ACD / eparina

Rischio emorragico per il paziente

Tossicità da ACD: ipocalcemia, tossicità cardiaca diretta

Valutazione adeguato flusso di ACD (es paz pediatrico)

Trattamento degli effetti collaterali

4- volume extracorporeo:

Volume di riempimento del circuito (160-180 mL)

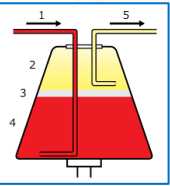
Volemia del paziente (dipende da età, sesso e peso)

Nel paziente pediatrico a basso peso :

priming del circuito per evitare anemia ed ipossia da diluizione

< 15 Kg: riempimento con **concentrati eritrocitari compatibilizzati, filtrati, irradiati e di Ht = 30%** (o con Hb pari a Hb del bambino)

15-25 Kg: riempimento con soluzione di **Albumina 4-5% in Fis.**



Caratteri comuni alle procedure aferetiche

Conoscenza dei principi di funzionamento del separatore
Conoscenza delle modalità operative di ogni singola procedura

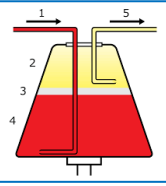
Indicazioni alla procedura aferetica

Valutazione dello stato clinico del paziente

- età, sesso, peso corporeo, performance status
- accessi vascolari, gravidanza in corso, comorbidità

Consenso informato

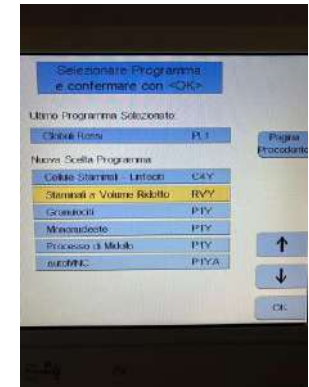
Valutazione di possibili complicanze e rischi per il paziente



Nursing in emaferesi

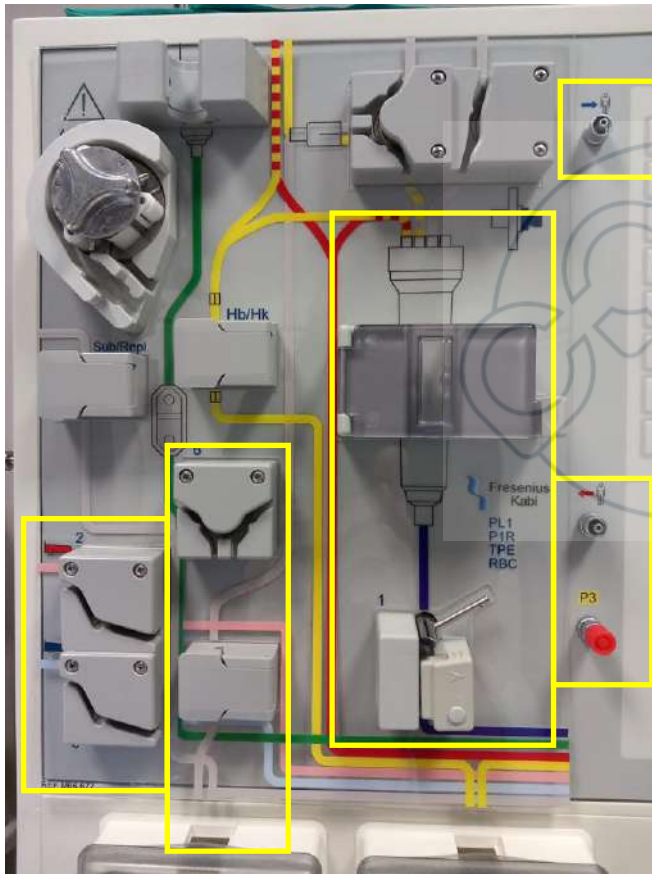
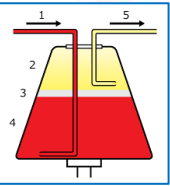
Conoscenza del separatore e delle modalità operative di ogni singola procedura

- Predisposizione del separatore
- Impostazione del programma
- Verifica del corretto montaggio del Kit
- Riempimento del circuito



Nursing in emaferesi

Verifica del corretto montaggio del Kit



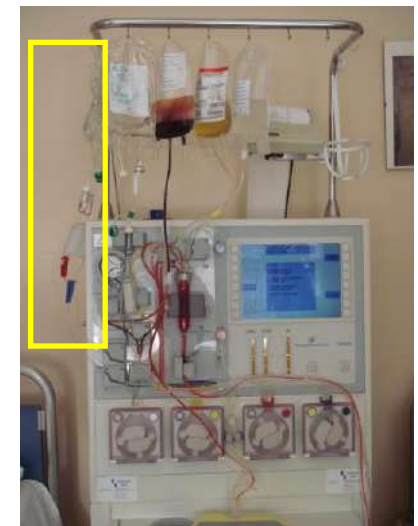
Connessione ai sensori di pressione : **ha impatto sui flussi di prelievo e reinfusione**

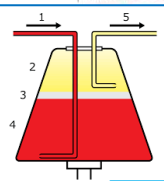
Posizionamento delle clamp dei liquidi di sostituzione (clamp 2-3) : **ha impatto sul riempimento**

Per CSE: Posizionamento della clamp della linea di raccolta a «Y» (clamp 6) : **ha impatto sulla raccolta**

Posizionamento del pozzetto di reinfusione e della clamp della linea di reinfusione (clamp 1) : **ha impatto diretto sul paziente !**

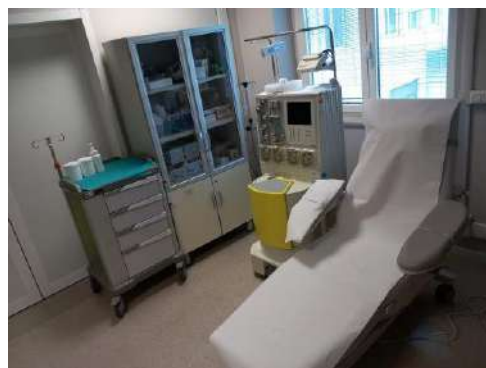
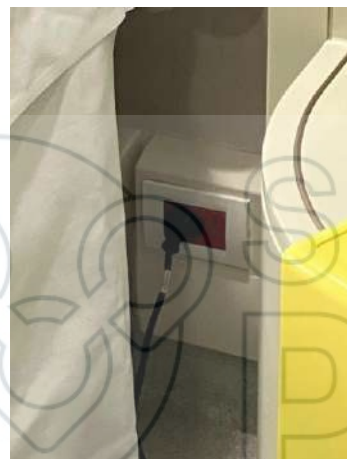
a fine riempimento regolare i livelli dei liquidi : ha impatto sul paziente durante la pausa (svuotamento delle linee)



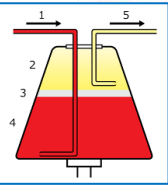


Nursing in emaferesi

Valutazione dell'ambiente adibito alle procedure



Nursing in emaferesi



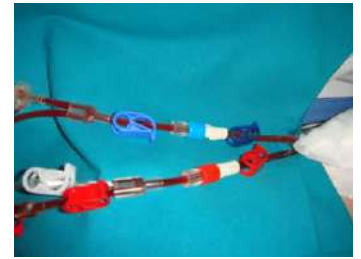
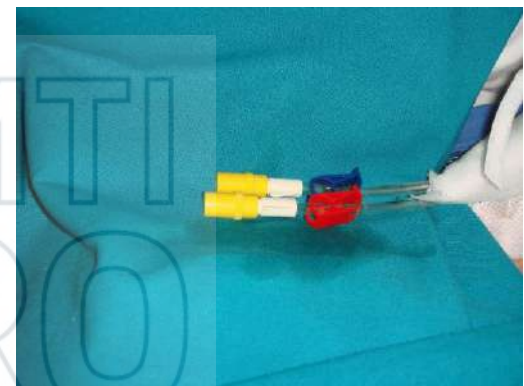
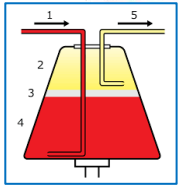
Nursing in emaferesi

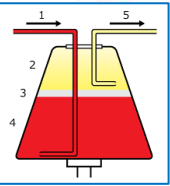
Valutazione dello stato clinico del paziente
Valutazione dello stato di salute generale del donatore
Valutazione dello stato psicoemozionale
Sorveglianza della procedura



Nursing in emaferesi

Valutazione degli accessi vascolari





Nursing in emaferesi

Sorveglianza della procedura

- Verifica dello stato di salute del paziente e dei parametri vitali
- Eventuale monitoraggio parametri vitali, su indicazione medica
- Monitoraggio e gestione della comparsa di effetti collaterali (ipocalcemia)
- Sorveglianza attiva del paziente e del donatore per tutta la durata

della procedura : **LA PROCEDURA NON VA MAI LASCIATA INCUSTODITA. CI SI ALLONTANA SOLO IN PRESENZA DI UN ALTRO OPERATORE IN GRADO DI SORVEGLIARE E AGIRE**

Gestione degli effetti collaterali, delle tossicità e delle complicanze

- Intervento immediato mirato
- Assistenza al medico nella gestione dell'evento

Sorveglianza al paziente o donatore anche dopo la procedura

AGENDA:

- ***Raccolta di CSE allogeniche e autologhe***
- ***Aspetti organizzativi (e normativi)***
- ***Aspetti clinici***
- ***Aspetti farmacologici***

Aspetti farmacologici

Non vengono somministrati farmaci se non correlati alla procedura di raccolta di CSE e finalizzati alla risoluzione di effetti collaterali, tossicità o complicanze.

Per la mobilizzazione di CSE-p vengono utilizzati fattori di crescita emopoietici secondo dosaggi definiti ($10\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{die}$ per 5gg).

Nel donatore minore ?? NO

SEMPRE CONSULTARE LA SECOND OPINION !

Valuta il donatore > 14 anni con sviluppo psicomotorio nella norma, pubere, consenziente e in assenza di altre patologie (Es HbAS !)

Può essere utilizzato il fattore di crescita biosimilare ?

SI

Ampia dimostrazione di equivalenza e non aumentata tossicità
LG GITMO mobilizzazione in fase conclusiva

Aspetti farmacologici



Clinical Hematology International
Vol. 1(4), December 2019, pp. 229-233
DOI: <https://doi.org/10.2991/chi.l.d.191008.001>; eISSN: 2590-0048
<https://www.atlantis-prens.com/journals/chi/>



Research Article

Use of Biosimilar Granulocyte Colony-Stimulating Factor for Mobilization in Autologous and Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation

Dwight D. Eplin^{1,4}, Anna D. Jackson¹, Austin M. Smith¹, Brent Salvig¹, Wichai Chinratanalab^{1,2}, Bipin N. Savani^{1,2}

BioDrugs (2019) 33:635-645
<https://doi.org/10.1007/s40259-019-00373-2>

REVIEW ARTICLE



Extrapolation in Practice: Lessons from 10 Years with Biosimilar Filgrastim

Pere Gascon¹ · Andriy Krendyukov² · Nicola Mathieson² · Maja Natek² · Matti Aapro³

ANNALS OF TRANSPLANTATION

ORIGINAL PAPER

e-ISSN 2329-0358
 © Ann Transplant, 2023; 28: e938585
 DOI: 10.12659/AOT.938585

Received: 2022.10.08
 Accepted: 2023.01.30
 Available online: 2023.02.21
 Published: 2023.03.03

Comparison of Biosimilar Filgrastim with Innovator Filgrastim for Peripheral Blood Stem Cells Mobilization, Collection of CD34+ Stem Cells, and Engraftment in Patients Undergoing Autologous and Allogeneic Stem Cell Transplantation: A Single-Center Experience

1 Department of Pharmacy Practice, College of Pharmacy, King Abdulaziz University, Jeddah, Saudi Arabia
 2 Department of Pharmaceutical Care Services, Ministry of National Guard Health Affairs, Jeddah, Saudi Arabia
 3 King Abdulaziz International Medical Research Center, King Saud bin Abdulaziz University for Health Sciences, Jeddah, Saudi Arabia
 4 Department of Adult Hematology and Bone Marrow Transplant, Ministry of National Guard Health Affairs, Jeddah, Saudi Arabia
 5 Department of General Surgery, King Fahd General Hospital, Jeddah, Saudi Arabia

Authors' Contribution:	CDE: 1	Maha M. Islami			
Study Design: A	ABCEDE: 2,3	Mansoor Ahmed Khan			
Data Collection: B	A: 2,3	Mohammed A. Aseeri			
Statistical Analysis: C	E: 2,3	Majed A. Alshamrani			
Data Interpretation: D	ACDE: 2,3	Abdelmajid Alnatsheh			
Manuscript Preparation: E	ADE: 3,4	Sameer Alamoudi			
Illustrating: Graphs: F	E: 5	Ahmed A. Alzahrani			
Funds Collection: G					

Received: 16 August 2023	Revised: 3 October 2023	Accepted: 24 October 2023
DOI: 10.1002/jea.22897		

BRIEF REPORT

Validation of Nivestym compared to Neupogen: An NMDP analysis

Joseph Maakaron¹ | Katie Picotte² | Kevin Tram² | Ruth Bakken² | Jason Oakes² | Meghann Cody² | John Miller² | Steven M. Devine² | Heather E. Stefanski²

¹University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota, USA

²NMDP and Center for International Blood and Marrow Transplant Research (CIBMTR), Minneapolis, Minnesota, USA

Aspetti farmacologici

E' indicata la prescrizione di Folina nei soggetti con iperomocisteinemia e mutazione del gene MTHFR ?

SI
Vedi ASR 231 / 2022

Nei soggetti non mobilizzanti è indicato l'utilizzo del Plerixafor

SI
Ampia dimostrazione di efficacia e non aumentata tossicità
Procedura GITMO – CNT – Società Scientifiche
LG GITMO mobilizzazione in fase conclusiva

Durante la procedura è possibile somministrare farmaci ?

SI
Secondo giudizio clinico, a prevenzione o trattamento degli effetti collaterali, tossicità e complicanze (ACD-A)

Aspetti farmacologici – predeposito per autotrasfusione ???

Nei donatori di CSE-m è indicato prescrivere terapia con ferro e folati prima della donazione di CSE-m

SI

Vedi ASR 231 / 2022 e programmi che seguono il principio del PBM

Nei donatori di CSE-m è indicato, laddove opportuno, valutare l'opportunità di effettuare predeposito ?

VALUTARE (algoritmo)

Volume di CSE-m raccolto

Valore di Hb di partenza e patrimonio marziale

Valutare accessi vascolari del donatore

Valutare lo stato psicofisico del donatore, in particolare se è minore

Valutare il rischio di trasfusione omologa post-donazione, che va considerata un EVENTO AVVERSO !

Nel donatore di CSE-m pediatrico <30 Kg non applicabile il programma di predeposito, la trasfusione può essere è INEVITABILE : in tal caso NON E' un EVENTO AVVERSO

Aspetti farmacologici – predeposito per autotrasfusione ???

4.3.3.1 volume di sangue midollare che si intende prelevare

Il **volume di sangue massimo teorico** che un donatore può donare è legato al peso del donatore, nella misura di **20 mL/Kg peso del donatore**, e **non deve superare i 1500 mL complessivi**. Supponendo una cellularità di 22.000 WBC / mmc di sangue midollare, è possibile calcolare la dose massima teorica di TNC (Total Nuclear Cell) che il donatore può donare, con il seguente algoritmo:

Volume massimo teorico della donazione	
Peso del donatore (Kg.): x 20	=mL di sangue midollare prelevabili
Cellularità massima teorica della donazione	
mL di sangue midollare prelevabili X 0,22 (cellularità media)	= max aliquota cellule nucleate midollarix 10e8

Di conseguenza conoscendo la quantità di cellule richieste per il ricevente (calcolata nella misura di $6 \times 10^8/\text{Kg TNC}$), si può ottenere il volume di sangue midollare che il donatore dovrebbe donare per ottenere la quantità di cellule richieste a favore del ricevente

Volume che si prevede di prelevare alla donazione	
cellule nucleate midollari richiestex 10e8 : 0,22	=mL di sangue midollare da prelevare
Volume donato / volemia totale del donatore	
=mL di sangue midollare prelevabili / volemia totale del donatore	= % della volemia del donatore

4.3.3.2 peso del donatore e calcolo della volemia

Calcolo della volemia totale del donatore	
DONATORE	Volume ematico totale nel donatore = Peso corporeo x 70 mL
DONATRICE	Volume ematico totale nella donatrice = Peso corporeo x 67 mL

Si considera tollerabile la donazione di sangue midollare che **non superi il 15%** della volemia del donatore. In tali condizioni la donazione può essere effettuata **senza ricorrere a predeposito** di sangue autologo per autotrasfusione.

Tale volume deve essere calcolato con attenzione nei donatori di peso < 55 Kg e nei donatori pediatrici.

Aspetti farmacologici – predeposito per autotrasfusione ???

Se il volume di sangue midollare da prelevare **supera il 15% della volemia** è indicato effettuare **predeposito di 1 unità di sangue intero per autotrasfusione**, da infondere durante la donazione.

Se il volume di sangue midollare da prelevare è **tra il 15% della volemia e il 30% della volemia**, è indicato effettuare **predeposito di 2 unità di sangue intero per autotrasfusione**, da infondere durante la donazione

Volume di sangue midollare prelevato e numero di unità di predeposito da programmare		
< 15% della volemia	15-30 % della volemia	>30 % della volemia (max 1500 mL)
nessuna unità	1 unità predeposito	2 unità predeposito
A titolo di esempio: nel donatore adulto > 60 Kg		
0 - 600 mL	601 mL – 1199 mL	1200 – 1500 mL
Nessuna unità	1 unità predeposito	2 unità predeposito

Non vengono programmate sedute di predeposito nei seguenti casi:

donatore		motivazione
pediatrico	Peso < 30 Kg	Sempre, per ragioni anatomiche: assenza di accessi vascolari validi allo scopo
	Peso > 30 Kg	In caso di accessi vascolari inadeguati
adulto		In caso di accessi vascolari totalmente inadeguati
		In caso di donatore indisponibile alle sedute di predeposito
		In caso di previsione di donazione di un volume di sangue midollare < 15% della volemia

Take home message

- ***Raccolta di CSE allogeniche e autologhe***
- ***Aspetti organizzativi (e normativi)***
- ***Aspetti clinici***
- ***Aspetti farmacologici***



Take home messages:

- La raccolta di CSE allogeniche e autologhe rientra tra le **attività di una Unità di Raccolta afferente al Programma Trapianto di CSE**. La raccolta di CSE-p rientra tra le attività trasfusionali, mentre la raccolta di CSE-m rientra tra le attività di pertinenza dell'Unità Clinica

Aspetti organizzativi (e normativi)

- Secondo l'ASR 49/2021 l'attività è svolta presso una Unità di Raccolta (PB o BM) afferente al Programma Trapianto.
- Devono esistere procedure che definiscono la policy e gli aspetti operativi, i punti di controllo e gli indicatori
- La normativa di riferimento è rappresentata dall'ASR49/2021, dai D.Lgs 191/2007, D.Lgs 16/2010 e D.Lgs 256/2016 e dall'ASR 29/2021

Take home messages - 2:

Aspetti clinici

- La **tutela** del **donatore autologo e allogeneico** deve essere garantita, nella salvaguardia della **continuità di cura del paziente**.
Riferimento per il donatore : **ASR 231/2022**.
- struttura adeguata e sicura,
- personale formato
- apparecchiature, materiali e reagenti garantiscano i massimi livelli di sicurezza.
- In caso di complicanze vengono garantite le cure necessarie, compresi gli interventi in caso di emergenza

Take home messages - 3:

Aspetti farmacologici

- Mobilizzazione : nell'adulto secondo profilo standard con **G-CSF**, ammesso **biosimilare**, ammesso **Plerixafor**
Mobilizzazione nel minore : valutare età e contattare la Second Opinion
- Prevenzione e trattamento **effetti collaterali, tossicità e complicanze** (paracetamolo, Calcio ...)
- **Predeposito : non a tutti, non sempre**
- valutare equilibrio emodinamico intraoperatorio e post-operatorio
Programma secondo principi di PBM
Nel minore < 30 Kg, non è da considerarsi evento avverso la trasfusione omologa

Grazie per l'attenzione