



COMUNICATO STAMPA

Terza certificazione di eccellenza per il Programma Trapianti di midollo della ASST di Monza

Monza, 12 gennaio 2018 – “È con piacere, e anche con un po’ di orgoglio, che vi comunico l’ottenuto re-accreditamento del programma trapianti di midollo, costituito dall’Unità semplice di Trapianto della Divisione di Ematologia e dall’Unità semplice di Aferesi e Nuove Tecnologie Trasfusionali del Servizio Trasfusionale. Questa, con una certificazione internazionale, si aggiunge alle altre eccellenze del San Gerardo”. A darne notizia è Pietro Enrico Pioltelli, responsabile del Centro Trapianti di Midollo della ASST di Monza.

È considerato un primo re-accreditamento del programma, ma se si tiene conto anche del primo accreditamento che le due unità interessate avevano ottenuto con il programma trapianti che allora comprendeva anche l’Unità di Trapianto Pediatrica e il Laboratorio Verri, l’attuale programma è il primo in Italia ad ottenere il secondo accreditamento.

“La strada finora percorsa – spiega Pioltelli - non è stata facile e ha richiesto da tutti noi impegno e competenza, e continua a richiederne per soddisfare i controlli che JACIE (Joint Accreditation Committee) e Centro Nazionale Trapianti prevedono lungo i 4 anni di validità della certificazione”.

“È un ulteriore tassello a dimostrazione dell’eccellenza della nostra ASST – commenta il Direttore Generale Matteo Stocco -. L’accredimento JACIE, in Italia, è tuttora una certificazione di eccellenza non obbligatoria e la buona parte dei centri che in Italia eseguono trapianti di midollo ne è sprovvista. Tuttavia il rigore con cui questo riconoscimento viene rilasciato certifica l’eccellenza del centro sia per la qualità delle singole prestazioni che per l’efficacia delle interazioni fra le unità che lo compongono, a garanzia di un elevato livello di affidabilità professionale e organizzativa, ma, soprattutto certifica il livello di armonizzazione fra specialità differenti e la presenza di un ambiente multidisciplinare in cui un gruppo di alte professionalità agisce per ottimizzare l’applicazione di trattamenti complessi”.



COME SI OTTIENE LA CERTIFICAZIONE - Le unità che si occupano di trapianto di midollo sono inserite nella rete internazionale dei registri di donatori di midollo e per ottenere le cellule staminali devono esser riconosciute come qualitativamente idonee. A livello nazionale, in Italia, questa idoneità è certificata dal Gruppo Italiano di Trapianto di Midollo (GITMO) e dal Centro Nazionale Trapianti (CNT), che è un'agenzia governativa con il compito di sorveglianza e autorizzazione sulle attività di trapianto, anche di organi solidi. Certificazioni che hanno valore anche a livello internazionale attraverso le interfacce del Registro Italiano dei Donatori di Midollo (IBMDR) e dell'European Blood and Marrow Transplantation group (EBMT).

Con la diffusione delle procedure trapiantologiche e l'incremento numerico dei Centri di Trapianto si è creata la necessità di definire criteri, validi a livello mondiale, che fungessero da riferimento per qualificare in modo omogeneo i singoli Centri, indipendentemente dalla loro collocazione geografica e di istituire un'agenzia sovranazionale che si facesse carico della certificazione.

A partire dal 2000, con una prima riunione tenutasi a Barcellona, l'EBMT ha iniziato questo percorso prendendo a modello l'agenzia che certifica i Centri Trapianto del Nord America (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy - FACHT) e istituendo il Joint Accreditation Committee-ISCT (Europe) & EBMT (JACIE) dove ISCT sta per International Society for Cellular Therapy.

Si è definito con il nome di "Programma Trapianti" un gruppo di unità cliniche e di laboratorio che insieme, interagendo in modo strutturato, applicano il trapianto di midollo nella cura dei pazienti che possono trarne giovamento.

Un singolo Programma comprende unità appartenenti a branche della medicina diverse e afferenti a diversi dipartimenti della stessa azienda o anche di aziende differenti, che però condividono le stesse procedure, hanno uno scambio di informazioni continuo e strutturato e al loro interno valutano e pubblicano i risultati della propria attività trovando la soluzione per le criticità eventualmente emergenti; documentano infine queste attività nei modi e con gli strumenti previsti dallo JACIE.

Le specifiche di accreditamento riguardano separatamente ciascuna delle componenti del programma, sia per le strutture sia per il personale medico, infermieristico, tecnico e amministrativo, sono riportate come standard di riferimento in un apposito documento e



vengono periodicamente aggiornate; attualmente è in corso la pubblicazione della settima edizione.

IL PROGRAMMA DEL SAN GERARDO - All'ospedale San Gerardo si è iniziato a costituire un Programma Trapianto nel 2006 che ha ottenuto l'accreditamento nel 2007. Quel programma, che era diretto dal dottor Cornelio Uderzo, responsabile dell'Unità di Trapianto della Clinica Pediatrica, era il secondo che veniva accreditato in Italia, dopo il programma di trapianto pediatrico, ma era il più complesso comprendendo le unità di trapianto e di prelievo di midollo della Clinica Pediatrica e quelle per adulti della Clinica Ematologica, l'unità di raccolta di cellule staminali circolanti, il laboratorio di criopreservazione del Servizio Trasfusionale e il laboratorio per le manipolazioni avanzate Verri. Questo livello di complessità in Europa era presente in solo sette programmi e al suo interno le unità di trapianto e di prelievo di midollo della Clinica Ematologica sono state le prime unità per adulti che hanno ottenuto l'accreditamento in Italia.

Alla scadenza dell'accreditamento, che allora aveva durata triennale, lo stesso programma non ha più potuto essere riaccreditato sia per l'avvenuta promulgazione di normative che richiedevano una struttura più sofisticata per i laboratori, sia per l'incompatibilità degli standard JACIE con i nuovi standard AIFA, obbligatori in Italia per la manipolazione avanzata, sia perché la Clinica Pediatrica era migrata ad una azienda diversa e un Programma Trapianti che la comprendesse avrebbe richiesto la struttura burocraticamente più complessa di "Programma Trapianti Metropolitano".

Dopo la ristrutturazione e la messa a norma dei laboratori e la riorganizzazione della struttura documentale è stato organizzato un nuovo programma trapianti, costituito solo dall'unità di trapianto e di prelievo di midollo della Clinica Ematologica e dall'unità di raccolta di cellule staminali circolanti e dal laboratorio di criopreservazione del Servizio Trasfusionale. Questo nuovo programma, diretto da professor Enrico Maria Pogliani ha ottenuto l'accreditamento nel 2011. Alla sua scadenza il programma è stato riaggiornato alle nuove specifiche (Standard 6) e ripresentato per il re-accreditamento con la direzione del dott. Pietro Enrico Pioltelli.

Concluse le fasi burocratiche e di revisione della documentazione è stato sottoposto alla visita ispettiva il 6 e 7 luglio 2016, ha ricevuto la notifica delle non conformità rilevate il 13 gennaio 2017 e ha presentato la documentazione delle correzioni il 7 agosto 2017, ottenendo infine la certificazione di re-accreditamento che varrà fino all'ottobre 2021, previo un controllo ad interim previsto per il 2019.



Attualmente, su 113 Centri Trapianto italiani aderenti all'EBMT, un solo programma ha ottenuto formalmente l'accREDITAMENTO per tre volte e 13 lo hanno ottenuto per due volte.

IL SUCCESSO DELLA ASST DI MONZA - Contemporaneamente all'accREDITAMENTO JACIE, la ASST di Monza ha ottenuto la certificazione dal CNT e quella GITMO.

In questo senso il primo programma che si è certificato nel 2007 raggiungeva la massima complessità utile per il trapianto di midollo. Per ragioni puramente burocratiche quel programma non può più essere organizzato nella sua interezza con rapporti formali, ma la passata esperienza continua a riflettersi tuttora nella collaborazione fra le diverse componenti, a dimostrazione della crescita culturale in qualche modo imposta da quella certificazione, anche se ormai lontana nel tempo.

Anche per questo, l'accREDITAMENTO JACIE indica un discrimine fra i gruppi che hanno saputo raggiungere i livelli prefissati come ottimali e quelli che non hanno ancora dimostrato di poterlo fare.

Sulla scorta di questa indicazione alcuni Registri Donatori lo considerano criterio preferenziale per i Centri Trapianto che fanno richiesta di cellule staminali e i nuovi protocolli di ricerca lo prevedono come carattere privilegiato per i Centri che si propongono per la partecipazione agli studi.