

DISASTER PLAN
Per la sicurezza della donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di Cellule Staminali Emopoietiche e per le UC

Data emissione 26/02/2024
Ultima revisione

DISASTER PLAN per la sicurezza della donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di Cellule Staminali Emopoietiche e per le unità cliniche

ATTIVITA	QUALIFICA	FIRME
Redazione	GMS PT CUT Cagliari Responsabile TE PT Sassari	Piras A. ALBA PIRAS Contini S. LA NASA GIORGIO 28.02.2024 10:34:46 GMT+00:00
Approvazione	Direttore Programma Trapianti CUT di CSE, ARNAS Cagliari Direttore Programma Trapianti CSE, AOU Sassari Direttore Programma Trapianti CSE, ASL Nuoro Direttore Banca Sangue Cordonale e TE IT000220 Direttore Servizio Immunematologia e Medicina Trasfusionale, ARNAS Cagliari Direttore Servizio Immunematologia e Medicina Trasfusionale, AOU Sassari Direttore Servizio Immunematologia e Medicina Trasfusionale, ASL Nuoro Responsabile ff TE IT000223 (Businco) Responsabile TE (Sassari) Responsabile TE (Nuoro)	LA NASA GIORGIO 28.02.2024 10:34:46 GMT+00:00 Piramas Angelo Domenico PUMNLD62824E795F6200950002D Mauro Carta 55003.11E99C4E292dHfGImqYWK Carta Mauro 27.02.2024 13:14:29 GMT+00:00 Fadda Maria Giulia MARIA GIULIA FADDA 13.02.2024 11:01:35 GMT+00:00 Manca Pietro Carmelo 13.02.2024 11:01:35 GMT+00:00 Bitti Pier Paolo 13.02.2024 11:01:35 GMT+00:00 Greco Marianna marianna greco 27.02.2024 10:52:38 GMT+00:00 Contini Salvatore 13.02.2024 11:01:35 GMT+00:00 Uras Antonella 13.02.2024 11:01:35 GMT+00:00 Facen B. 13.02.2024 11:01:35 GMT+00:00 Borelli G./Mascia G. 13.02.2024 11:01:35 GMT+00:00
Distribuzione	Quality Manager Supervisor	Piras A. ALBA PIRAS Firma digitale di ALBA PIRAS Data: 2024.02.27 10:31:41 GMT+01:00



INDICE

1	SCOPO	3
2	OBIETTIVI	3
3	ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA	3
4	RESPONSABILITÀ	4
5	LIVELLI DI EMERGENZA	6
6	RACCOLTA HPC-A	7
7	RACCOLTA HPC-M	8
8	RACCOLTA HPC-CB	9
9	LAVORAZIONE E MANIPOLAZIONE DI PRODOTTI DI TERAPIA CELLULARE	10
10	CRIOPRESERVAZIONE E STOCCAGGIO	10
11	UNITÀ CLINICHE (CTMO)	12
12	TABELLA RIEPILOGATIVA DELLE UNITA' E DEI RECAPITI	14
13	VALIDAZIONE	16
14	MATERIALI E STRUMENTI NECESSARI	18
15	BIBLIOGRAFICA/RIFERIMENTI NORMATIVI	18
16	ALLEGATI	19



1 SCOPO

Il Centro Regionale Trapianti della Regione Sardegna, con la presente procedura si prefigge lo scopo di **descrivere le modalità di risposta** delle diverse unità interessate nella donazione, nella raccolta, nell'approvvigionamento, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nello stoccaggio, nella distribuzione e nell'infusione di Cellule Staminali Emopoietiche, **ad eventi eccezionali** in grado di impattare sulle attività di una o più strutture, indicando le modalità di emergenza sostitutive per proseguire le attività sanitarie, qualora le applicazioni previste dalle normali procedure non rispondano all'esigenza di sicurezza degli assistiti.


La procedura si applica:

- Alle Unità di Raccolta Aferetica adulta e pediatrica (Servizio Immunematologia Trasfusionale; ARNAS G. Brotzu, AOU Sassari, ASL Nuoro),
- Alle Unità di raccolta midollare adulti e pediatrica (Centro Trapianti Unico di CSE Adulti e Pediatrico; si raccoglie rispettivamente presso le Sale Operatorie del Businco e della Chirurgia pediatrica del San Michele),
- Ai laboratori di manipolazione di prodotti di terapia cellulare (ARNAS G. Brotzu, AOU Sassari, ASL Nuoro),
- Alle banche di criopreservazione (ARNAS G. Brotzu, AOU Sassari, ASL Nuoro).
- Unità Cliniche dell'ARNAS G. Brotzu (CTMO adulti e CTMO pediatrico), dell'AOU Sassari e dell'ASL Nuoro.

2 OBIETTIVI

Fornire le indicazioni per eseguire le operazioni di Disaster Plan nel caso si debba attivare il Piano di emergenza per far fronte ad eventi disastrosi o catastrofici, calamità o attentati che si possono verificare per cause non prevedibili in settori "sensibili" quali:

- Raccolta HPC-A
- Raccolta HPC-M
- Raccolta HPC-CB
- Lavorazione di manipolazione di prodotti di terapia cellulare
- Criopreservazione e stoccaggio
- Unità cliniche

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	Centro Unico Trapianti di CSE Adulti e Pediatrico DISASTER PLAN	Dipartimento Internistico Oncologico Dipartimento Pediatrico
Pagina 4 di 19	Per la sicurezza della donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di Cellule Staminali Emopoietiche e per le UC	Data emissione 26/02/2024 Ultima revisione

3 ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA

ARNAS Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione G. Brotzu; costituita da due stabilimenti ospedalieri:

- "Armando Businco" noto come Oncologico" HUB regionale per la rete delle malattie oncologiche;
- "San Michele" Ospedale di Alta Specializzazione e di Rilievo Nazionale (D.P.C.M. 08/04/93), DEA di II livello e HUB regionale per la rete dei trapianti.

AOU Azienda Ospedaliera Universitaria Sassari; costituita da Cliniche San Pietro e Ospedale Civile SS Annunziata

ASL Azienda Socio-Sanitaria Locale; Ospedale San Francesco

COVID Corona Virus Disease

CSE Cellule Staminali Emopoietiche

CTMOa Centro Trapianti di Midollo Osseo e Cellule Staminali Emopoietiche **adulti**

CTMOp Centro Trapianti di Midollo Osseo e Cellule Staminali Emopoietiche pediatrico situato presso "Antonio Cao noto

Microcitemico" centro di riferimento regionale per le malattie rare e talassemie e HUB dell'assistenza pediatrica connesso al

San Michele per le attività pediatriche di emergenza urgenza¹; □

CUT Centro Unico Trapianti Adulti e Pediatrico, ARNAS G. Brotzu

DP Direttore del Programma Trapianti CSE

HPC-A Prodotto cellulare contenente cellule progenitrici ematopoietiche ottenute da aferesi².

HPC-CB Prodotto cellulare contenente cellule progenitrici ematopoietiche ottenute dal sangue cordonale.

HPC-M Prodotto cellulare contenente cellule progenitrici ematopoietiche ottenute da midollo osseo.

IBMDR Registro Italiano Donatori Midollo Osseo, *Italian Bone Marrow Donor Registry*.

IO istruzione operativa

MO moduli

¹ Deliberazione 1632 del 11/08/2017. Adozione Atto Aziendale Brotzu.

² IGBT 128 STANDARD. Standard Terminology for Medical Products of Human Origin For Use with Product Description Code Database. Version 7.13. April 2018

DISASTER PLAN

Per la sicurezza della donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di
Cellule Staminali Emopoietiche e per le UC

Data emissione 26/02/2024
Ultima revisione

PR	procedura
Sars-Cov-2	Sindrome respiratoria acuta severa da Coronavirus di tipo 2
SC	Struttura Complessa
SIT	Servizio di Immunoematologia e Centro Trastfusionale
SPP	Servizio di Prevenzione e Protezione
SSD	Struttura Semplice Dipartimentale
UC	Unità Cliniche
UTA	Unità di Trattamento dell'Aria (presente nelle sale operatorie e nei laboratori di manipolazione)
VVFF	Vigili del Fuoco

Eventi disastrosi: Per evento disastroso s'intende qualsiasi tipologia di evento che possa mettere a rischio il processo di donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione, l'infusione di Cellule Staminali Emopoietiche o che possa alterare in modo definitivo il prodotto causando l'inutilizzo a scopo trapiantologico.

Tipologia di eventi: Allagamenti, incendi, interruzione di energia elettrica oltre il limite di autonomia consentito, terremoti, inagibilità del locale nel quale vi sono i criocentinatori, mancanza di azoto liquido per problemi di approvvigionamento, eventi catastrofici gravi (attentati etc.) frane o eventi idro-geologici.

Unità di Crisi consiste in uno staff di persone che supportano la direzione aziendale e il Direttore del Programma nelle decisioni e nelle scelte più rischiose nel momento dell'emergenza. Lo staff può essere composto in base alle situazioni e alle necessità che si dovessero verificare, dal Direttore Generale/Commissario Straordinario, dal Direttore Sanitario, dal Direttore Medico di presidio, dal Direttore del Programma Clinico, dai Direttori della Raccolta, Direttore della Banca del Cordone, dal Responsabile SC Gestione Immobili e Impianti e Nuove Realizzazioni, dal Responsabile Servizio Prevenzione Protezione e da altre organizzazioni esterne quali Vigili del Fuoco, dalla Protezione Civile o altro.



4 RESPONSABILITÀ

Responsabilità: le responsabilità per le attività e gli operatori previsti nella presente procedura sono indicate dalla seguente tabella secondo la priorità:

C = Collabora, R = Responsabile

Attività	Responsabili					Direzione Sanitaria	Unità di Crisi
	Tutti gli operatori	Responsabile del servizio/DP	Ufficio tecnico ³	SPP ⁴			
Chiunque si accorga di un evento o di un guasto deve segnalarlo tempestivamente al responsabile del servizio o al coordinatore	R						
Avvio della procedura di Disaster Plan	C	R					
Attivazione Unità di Crisi		C		C		R	
Comunicazione ai VFFF o Protezione Civile		C		R		R	
Messa in sicurezza degli assistiti e degli operatori	C	R	C	C		R	
Manutenzione e messa in sicurezza degli immobili e degli impianti			R				
Emergenza II Livello		R					R
Emergenza I Livello		R					R

³ SC Lavori Pubblici e Manutenzioni (per la gestione dei dispositivi medici si rimanda alla SC Servizio Informatico e Tecnologie Sanitarie)

⁴ SSD Servizio di Prevenzione e Protezione

5 LIVELLI DI EMERGENZA

Si possono verificare differenti situazioni di emergenza che vengono classificati in due livelli:

- **Emergenza di primo livello**: gestibile a livello locale, in seguito a guasto o emergenza locale, esempi: malfunzionamenti strutturali delle unità (es. impianti idraulici/elettrici, apparecchiature, dispersione di sostanze chimiche o rifiuti, allagamento dei locali, interruzione dell'erogazione di gas medicali, fuga di gas medicali);
- **Emergenza di secondo livello** da gestire con collaborazioni esterne come VVFF, Protezione Civile da attivare in seguito ad emergenze che coinvolgono l'intero ospedale o il territorio, come nel caso di calamità naturali (esempio: terremoti, alluvioni, disastri idro geologici), deflagrazioni e crolli da atto terroristico, crolli e lesioni da problemi strutturali.

Per quanto riguarda le attività cliniche si possono differenziare le criticità in:

- **Criticità a basso rischio (BR)**: pazienti in condizionamento, pazienti che hanno già raggiunto l'attecchimento, pazienti in pre-dimissione, pazienti che afferiscono ai servizi diurni o di ambulatorio;
- **Criticità ad alto rischio (AR)**: pazienti in attesa di infusione di CSE, pazienti in aplasia, pazienti che presentano una complicità severa, pazienti che necessitano di ricovero critico non differibile.
In base al livello di emergenza (I o II livello) e alla criticità clinica (Basso Rischio o Alto rischio) si definiscono le responsabilità e le azioni da intraprendere.

NORMA GENERALE: NEL CASO DI EMERGENZA DI SECONDO LIVELLO E CRITICITA' AD ALTO RISCHIO CHE COMPROMETTA UNA DELLE STRUTTURE DI RACCOLTA, PROCESSAZIONE E/O CRIOPRESERVAZIONE, O UNA UNITA' CLINICA, IL PRODOTTO O IL PAZIENTE DOVRANNO ESSERE TRASFERITI PRESSO IL CENTRO PIU' VICINO ALLA SEDE DELL'EMERGENZA, QUESTA NORMA SI APPLICA A TUTTI I PROGRAMMI DI CSE, I CENTRI RACCOLTA, LE UNITA' DI PROCESSAZIONE E CRIOPRESERVAZIONE DELLA SARDEGNA (CAGLIARI, SASSARI E NUORO). IN PRIMA ISTANZA SI TENTERA' DI APPLICARE IL DISASTER PLAN LOCALE E SOLO IN CASO DI IMPOSSIBILITÀ AD ATTIVARLO CONSEGUENTE ALL'EMERGENZA SI ATTUERA' IL PRESENTE ACCORDO INTRAREGIONALE.



DISASTER PLAN

Per la sicurezza della donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di
Cellule Staminali Emopoietiche e per le UC

6 RACCOLTA HPC-A

CAGLIARI: la raccolta HPC-A autologa e allogenica adulti e pediatrici dell'ARNAS Brotzu si svolge presso l'Unità di Aferesi del SIT situato nel presidio San Michele con locali, apparecchiature e personale dedicato.

SASSARI: raccolta HPC-A autologa adulti, si svolge presso l'Unità di Raccolta del Servizio Immunotrasfusionale, presidio SS Annunziata AOU Sassari

NUORO: raccolta HPC-A autologa adulti, si svolge presso Immuno Ematologia Trasfusione, presidio San Francesco, Nuoro.

- In caso di emergenza di **II livello** con compromissione dei locali, apparecchiature e ad **alto rischio per la raccolta e per il ricevente:** la raccolta verrà effettuata secondo quanto previsto nel Disaster Plan locale, nel caso questo non possa essere applicato a causa dell'emergenza, si provvederà ad effettuare la **raccolta autologa** presso il centro più prossimo alla sede dell'emergenza dal personale afferente a tale sede. *Esempio: nel caso di emergenza presso la sede di Cagliari si raccoglierà presso la sede di Nuoro, previo accordo tra Direttori di Struttura e Direzioni Sanitarie coinvolte.*
Nel caso di **raccolta allogenica (sede unica di raccolta allogenica Cagliari)** la raccolta verrà effettuata nel centro raccolta più **prossimo dal personale che hai in carico il paziente.**
- In caso di emergenza di **II livello** con compromissione dei locali, apparecchiature e a **basso rischio per la raccolta e per il ricevente** la procedura potrà essere rinviata.
- In caso di emergenza di **I livello** con compromissione di apparecchiature (es: guasto di un separatore cellulare) o interruzione di gas medicali (es: interruzione della linea dell'ossigeno) **alto rischio per la raccolta e per il ricevente**, la procedura di raccolta verrà effettuata secondo quanto previsto nel Disaster Plan locale, nel caso questo non possano essere applicato a causa dell'emergenza, si provvederà ad effettuare la raccolta autologa presso il centro più prossimo alla sede dell'emergenza, dal personale dell'aferesi afferente a tale centro e *previo accordo tra Direttori di Struttura e Direzioni Sanitarie coinvolte.*
- In caso di emergenza di **I livello** e con **basso rischio per la raccolta e per il ricevente**, la procedura potrà essere differita.



DISASTER PLAN

7 RACCOLTA HPC-M

La raccolta HPC-M Adulti viene effettuata presso la Sala Operatoria del presidio ospedaliero Businco dal personale del CTMO adulti (medici e infermieri), il materiale specifico (Sacca di Raccolta, set espianto, agni espianto, bag di trasporto, etc.) viene predisposto dal personale infermieristico del CTMOa, mentre il materiale di routine (camici, teili etc) viene predisposto dal personale di sala.

La raccolta HPC-M Pediatrici viene effettuata presso la Sala Operatoria della Chirurgia Pediatrica presidio ospedaliero San Michele, la raccolta HPC-M viene effettuata dal personale del CTMO pediatrico (medici e infermieri) il materiale specifico (Sacca di Raccolta, set espianto, agni espianto, bag di trasporto, etc.) viene predisposto dal personale infermieristico del CTMOp, mentre il materiale di routine (camici, teili etc.) viene predisposto dal personale di sala.

- In caso di emergenza di **II livello** con compromissione dei locali, apparecchiature e ad **alto rischio per la raccolta e per il ricevente:** la raccolta verrà effettuata dal personale del CTMO che ha in carico il paziente presso altra sede. Qualora non fossero agibili le sale operatorie del Businco (per gli adulti) la raccolta verrà effettuata presso la Sala Operatoria della Chirurgia Pediatrica presidio ospedaliero San Michele.
Qualora non fosse agibile la sala operatoria della Chirurgia Pediatrica presidio ospedaliero San Michele (per i pediatrici) la raccolta verrà effettuata presso la Sala Operatoria del Businco con l'anestesista pediatrico, il tutto in accordo con le Direzioni Sanitarie, assicurando la continuità assistenziale del team che ha in carico i pazienti, con strumentazioni, attrezzature e farmaci età-relate, sia durante il trasporto, che durante il prelievo.
Qualora a causa dell'emergenza non fosse agibile nessuna delle sale operatorie dell'ARNAS di Cagliari, si provvederà ad effettuare la raccolta presso il centro più prossimo alla sede dell'emergenza, dal personale del CTMO che ha in carico il paziente e *previo accordo tra Direttori di Struttura e Direzioni Sanitarie coinvolte.*
- In caso di emergenza di **II livello** con compromissione dei locali, apparecchiature e a **basso rischio per la raccolta e per il ricevente** la procedura potrà essere rinviata.
- In caso di emergenza di **I livello** con compromissione di apparecchiature (es: guasto di apparecchiature) o interruzione di gas medicali (es: interruzione gas medicali o manutenzioni dell'UTA) **alto rischio per la raccolta e per il ricevente**, la procedura di raccolta verrà temporaneamente dirottata verso una sala operatoria più prossima alla sede dell'emergenza che sia pienamente funzionante, assicurando la continuità assistenziale del team che ha in carico i pazienti, con strumentazioni, attrezzature e farmaci età-relate, sia durante il trasporto, che durante il prelievo.
- In caso di emergenza di **I livello** e con **basso rischio per la raccolta e per il ricevente**, la procedura potrà essere differita.



DISASTER PLAN

Per la sicurezza della donazione, l'approvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di
Cellule Staminali Emopoietiche e per le UC

Data emissione 26/02/2024
Ultima revisione

8 RACCOLTA HPC-CB

La raccolta HPC-CB viene effettuata presso i punti nascita della Regione Sardegna da personale appositamente formato. Nel caso in cui il punto nascita identificato dalla gestante e dai sanitari della Banca del Cordone non sia agibile (**Livello I e Livello II**) e la **raccolta sia DEDICATA** la gestante verrà dirottata verso il punto nascita più vicino alla sua residenza e la raccolta e il trasporto verranno effettuate secondo le procedure della banca del Cordone.

9 LAVORAZIONE E MANIPOLAZIONE DI PRODOTTI DI TERAPIA CELLULARE

I prodotti di terapia cellulare autologhi e allogenic, adulti e pediatrici, raccolti presso l'**ARNAS di Cagliari** o provenienti da altri Centri Prelevi per conto dell'IBMDR, vengono lavorati nel laboratorio di manipolazione del CUT da qui in poi Banca dei Tessuti "TE" del presidio Businco.

I prodotti HPC-CB raccolti presso i punti nascita della Regione Sardegna vengono lavorati nel laboratorio di manipolazione della Banca del Cordone da qui in poi Banca dei Tessuti "TE" del presidio Binaghi.

I prodotti di terapia cellulare autologhi adulti, raccolti presso il **PT di Sassari** vengono lavorati nel laboratorio di manipolazione del Programma Trapianti delle CSE CIC 870, il TE è situato nel presidio Cliniche San Pietro, AOU Sassari.

I prodotti di terapia cellulare autologhi adulti, raccolti presso il **PT di Nuoro** vengono lavorati nel TE situato nel presidio San Francesco,

Quanto descritto di seguito si applica contestualmente a tutti i TE della Regione Sardegna, che in prima istanza dovranno far riferimento al Disaster Plan locale, nel caso questo non possa essere applicato a causa dell'emergenza, si provvederà ad effettuare la lavorazione autologa del prodotto presso il centro più prossimo alla sede dell'emergenza, dal personale afferente al centro e *previo accordo tra Direttori di Struttura e Direzioni Sanitarie coinvolte.*

- In caso di emergenza di **Il livello** con compromissione dei locali, apparecchiature e ad **alto rischio per la lavorazione e per il ricevente** le lavorazioni del TE in emergenza saranno svolte presso il **TE** più prossimo dal personale afferente al TE il team che ha in carico il prodotto dovrà predisporre e fornire le attrezzature (sacche, Kit, farmaci) necessarie per l'apposita lavorazione.



DISASTER PLAN

Per la sicurezza della donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di Cellule Staminali Emopoietiche e per le UC

Data emissione 26/02/2024
Ultima revisione

- In caso di emergenza di **II livello** con compromissione dei locali, apparecchiature e **a basso rischio per la lavorazione e per il ricevente** la procedura potrà essere differita per non più di 24 ore dalla raccolta. Trascorse le 24 ore o nell'ipotesi che ci vogliano più di 24 ore per il ripristino dei locali o delle attrezzature si procederà come per il Livello II Alto rischio trasferendo la lavorazione del prodotto presso il TE più prossimo.
- In caso di emergenza di **I livello** con compromissione di locali o apparecchiature (es: guasto della cappa, dell'UTA, etc.) **alto rischio per la lavorazione e per il ricevente**; la procedura di lavorazione verrà tempestivamente dirottata verso il TE più prossimo all'emergenza, *previo accordo tra Direttori di Struttura e Direzioni Sanitarie coinvolte*, il team che ha in carico il prodotto, dovrà predisporre e fornire le attrezzature (sacche, Kit e farmaci) necessarie per l'apposita lavorazione e effettuare la lavorazione.
- In caso di emergenza di **I livello** e con **basso rischio per la lavorazione e per il ricevente**, la procedura potrà essere differita per non più di 24 ore dalla raccolta. Trascorse le 24 ore o nell'ipotesi che ci vogliano più di 24 ore per il ripristino dei locali o delle attrezzature si procederà come per il Livello II Alto rischio.
- Nel caso di **prodotto allogenic** (sede accreditata per allogenic Cagliari) la manipolazione verrà effettuata nel centro manipolazione più prossimo all'emergenza, ma il prodotto verrà processato dal personale accreditato per allogenic che ha in carico il prodotto.



DISASTER PLAN

Per la sicurezza della donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di
Cellule Staminali Emopoietiche e per le UC

Data emissione 26/02/2024
Ultima revisione

10 CRIOPRESERVAZIONE E STOCCAGGIO

I prodotti di terapia cellulare autologhi e allogeneici, adulti e pediatrici raccolti presso l'**ARNAS Cagliari** o provenienti da altri Centri Prelievi per conto dell'IBMDR, se necessario criopreservarli vengono stoccati nella criobanca del CUT al Businco CIC 811.

I prodotti HPC-CB raccolti presso i punti nascita della Regione Sardegna vengono criopreservati e stoccati nella criobanca della Banca del Cordone al Binaghi.

I prodotti di terapia cellulare autologhi adulti, raccolti presso il **PT di Sassari**, vengono stoccati nella criobanca del Programma Trapianti CIC 870, situata nel presidio Cliniche San Pietro, AOU Sassari.

I prodotti di terapia cellulare autologhi adulti, raccolti presso il **PT di Nuoro**, vengono stoccati nella criobanca CIC 793, situata nel PO San Francesco a Nuoro

Quanto descritto di seguito si applica contestualmente alle Criobanca citate nel presente accordo:

- In caso di emergenza di **Il livello** con compromissione dei locali, apparecchiature e ad **alto rischio per la criopreservazione/stoccaggio e per il ricevente**; la criobanca interessata dall'emergenza in prima istanza dovrà far riferimento al Disaster Plan locale, nel caso questo non possa essere applicato a causa dell'emergenza stessa, si provvederà ad effettuare lo stoccaggio del prodotto presso il centro più prossimo, dal personale che ha in carico il prodotto e *previo accordo tra Direttori di Struttura e Direzioni Sanitarie coinvolte*. Il team che ha in carico il prodotto, dovrà predisporre e portare le attrezzature (es: dry shipper, bag di trasporto, data logger) necessarie per l'apposita procedura ed effettuare le operazioni necessarie presso la sede individuata.
- In caso di emergenza di **Il livello** con compromissione dei locali, apparecchiature e a **basso rischio per la criopreservazione/stoccaggio e per il ricevente**; la procedura potrà essere differita per non più di 24 ore dalla raccolta. Trascorse le 24 ore o nell'ipotesi che ci vogliano più di 24 ore per il ripristino dei locali o delle attrezzature si procederà come per il Livello Il Alto rischio trasferendo la criopreservazione/stoccaggio presso la criobanca individuata più vicina alla sede dell'emergenza.
- In caso di emergenza di **I livello** con compromissione di locali o apparecchiature (es: guasto interruzione della linea di azoto) **alto rischio per la criopreservazione/stoccaggio e per il ricevente**; la procedura di lavorazione verrà tempestivamente dirottata verso la criobanca individuata più vicina alla sede dell'emergenza, il team che ha in carico il prodotto, dovrà predisporre e portare con se le attrezzature (es: dry shipper, bag di trasporto, data logger) necessarie per l'apposita procedura ed effettuare la criopreservazione/stoccaggio presso la sede individuata.



DISASTER PLAN

Per la sicurezza della donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di
Cellule Staminali Emopoietiche e per le UC

Data emissione 26/02/2024
Ultima revisione

- In caso di emergenza di **I livello** e con **basso rischio per la criopreservazione/stoccaggio e per il ricevente**; la procedura potrà essere differita per non più di 24 ore dalla raccolta. Trascorse le 24 ore o nell'ipotesi che ci vogliano più di 24 ore per il ripristino dei locali o delle attrezzature si procederà come per il Livello II Alto rischio.

IN CASO DI EMERGENZA DI II LIVELLO CON COMPROMISSIONE DEI LOCALI, APPARECCHIATURE E AD ALTO RISCHIO PER LO STOCCAGGIO LA PRIORITÀ DEI PRODOTTI DA METTERE IN SICUREZZA DEVE ESSERE DATA ALLE SACCHE DI CSE DEI RICEVENTI CON CONDIZIONAMENTO INIZIATO O PAZIENTI IN ATTESA DI INFUSIONE DI CSE.

Qualora fosse ritenuto necessario lo spostamento di tutte le sacche, dopo essersi assicurati dell'agibilità dei locali e della sicurezza del personale, eventualmente attraverso nulla osta dei vigili del fuoco, della protezione civile (in caso di evento disastroso) e sentita la ditta che ha in gestione la criobanca, si procederà come di seguito descritto:

1. Richiamare in servizio tutto il personale tecnico del laboratorio, dirigenti biologi e tutte le persone necessarie ed abilitate per conoscenze tecniche per affrontare la situazione di emergenza. La Direzione Sanitaria allenterà le ambulanze, e il personale ausiliario.
2. I direttori delle criobanche, con il DP e i Direttori medici definiranno l'ordine di trasferimento dei prodotti.
3. Se non fosse possibile spostare i tank e trasferirli in una zona sicura, si dovranno trasferire le sacche gradualmente nel contenitore di trasporto (tank, di azoto liquido), facendo attenzione ad alterare il meno possibile lo stato di conservazione.
4. I biologi e/o i tecnici del laboratorio di criocongelamento seguiranno l'inventario sacche e posizioneranno nelle tanks di trasporto le sacche con l'ordine più conveniente per sveltire l'operazione, distribuendo prima una sacca di ciascun paziente o donatore e solo dopo quelle successive. Le sacche dovranno essere spostate in piccoli gruppi nel centro ospitante proseguendo fino all'esaurimento delle sacche.
5. Ove non fosse possibile ospitare tutte le sacche, conservare almeno una sacca di ogni paziente/donatore.
6. Registrare per ogni spostamento tutte le fasi dello spostamento, dettagliando date, orario e numero delle sacche salvate, e la dislocazione presso il centro che le accoglie, fino all'esaurimento delle sacche.

Devono essere disponibili presso le criobanche attacchi liberi per collegare i tanks alla linea di azoto, qualora fosse ritenuto necessario lo spostamento dei tanks da una criobanca all'altra, la ditta che ha in gestione la criobanca fornirà il supporto tecnico per lo spostamento, eventualmente fosse necessario con la supervisione dei VVFF e dell'Unità di Crisi.

11 UNITÀ CLINICHE (CTMO)

L'unità clinica adulti del CUT di Cagliari è situata al 7° piano del presidio A. Businco (noto Oncologico) telefono 070 52965312-5315;
Via Edward Jenner n. 1 dell'ARNAS Cagliari.

L'unità clinica pediatrica del CUT di Cagliari è situata al 5° piano nel presidio A. Cao (noto Microcitemico); telefono 070 52965512-5661;
Via Edward Jenner n. 18 dell'ARNAS Cagliari.

L'unità clinica adulti del PT di Sassari è situata al 6° piano del Presidio Materno Infantile, telefono 079 2644376-4373; presidio Cliniche
San Pietro, Viale San Pietro n. 12, AOU Sassari

L'unità clinica adulti del PT di Nuoro è situata al 4° piano del D.E.A presidio san Francesco., telefono 0784 240206-432; Via Mannironi n.
67, ASL Nuoro

- In caso di emergenza di **II livello** con compromissione dei locali, apparecchiature e ad **alto rischio per la degenza al CTMO del ricevente o donatore** (es: dissesti idro-geologici); i pazienti in attesa di infusione di CSE, pazienti in **EM** aplasia, pazienti che presentano una complicità severa, pazienti che necessitano **EM** di ricovero critico non differibile verranno stratificati per criticità e trasferiti in altri reparti. In prima istanza si dovrà far riferimento al Disaster Plan locale, nel caso questo non possa essere applicato a causa dell'emergenza, si provvederà ad effettuare il trasferimento del paziente presso il Centro Trapianti di Cellule Staminali più prossimo alla sede dell'emergenza, *previo accordo tra Direttori di Struttura e Direzioni Sanitarie coinvolte*.
I pazienti più critici saranno trasferiti assicurando la continuità assistenziale (medico-infermieristica in relazione alle condizioni cliniche del paziente) del team che ha in carico i pazienti, con strumentazioni, attrezzature e farmaci età-related, sia durante il trasporto, che durante la degenza.
I pazienti meno critici potranno essere trasferiti temporaneamente presso altra unità operativa della propria azienda o altra azienda e i medici trapiantologi dovranno fornire indicazioni diagnostico-terapeutiche-assistenziali ai colleghi che prenderanno in carico il paziente al fine di permettere la continuità assistenziale, fino alla risoluzione dell'emergenza.
- In caso di emergenza di **II livello** con compromissione dei locali, apparecchiature e a **basso rischio per la degenza del ricevente**; pazienti che non hanno ancora iniziato il condizionamento, pazienti che hanno già raggiunto l'attecchimento, pazienti in pre-dimissione, pazienti che afferiscono ai servizi diurni o di ambulatorio; se possibile verranno dimessi, oppure la procedura potrà essere rinviata, diversamente verranno trasferiti temporaneamente presso altra unità operativa della propria azienda o altra azienda



DISASTER PLAN

Per la sicurezza della donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di Cellule Staminali Emopoietiche e per le UC


Data emissione 26/02/2024
Ultima revisione

- e i medici trapiantologi dovranno fornire indicazioni diagnostico-terapeutiche-assistenziali ai colleghi che prenderanno in carico il paziente al fine di permettere la continuità assistenziale, fino alla risoluzione dell'emergenza.
- In caso di emergenza di **livello** con compromissione di apparecchiature (es: guasto di apparecchiature) o interruzione di gas medicali (es: interruzione gas medicali o manutenzioni degli impianti di aerazione) ad **alto rischio per la degenza del ricevente**, si procederà come per **il livello ad alto rischio al trasferimento dei pazienti**.
- In caso di emergenza di **livello** e con **basso rischio per la raccolta e per il ricevente**, la procedura potrà essere differita.

12 TABELLA RIEPILOGATIVA DELLE UNITA' E DEI RECAPITI

UNITA' OPERATIVA	DIRETTORE/MAIL	RECAPITO TEL/CELL	PRESIDIO	INDIRIZZO
Direttore Programma Trapianti CUT di CSE, ARNAS Cagliari CIC 811	La Nasa Giorgio giorgio.lanasa@aob.it	07052962065 (Segret.) Cell 335219019	A. Businco (noto Oncologico) 7° piano blocco ingresso blocco C ARNAS G. Brotzu	Via Edward Jenner, 2 09121 Cagliari
Responsabile Medico CTMO adulti	Piras Eugenia eugenia.piras@aob.it	Cell 3482923869 07052965315 (CTMO)	A. Cao (noto Microcitemico) 5° piano ARNAS G. Brotzu	Via Edward Jenner, 4 09121 Cagliari
Responsabile Medico CTMO pediatrico	Piroddi Antonio antonio.piroddi@aob.it	Cell 3206367856	A. Businco (noto Oncologico) 5° piano ARNAS G. Brotzu	Via Edward Jenner, 4 09121 Cagliari
Responsabile ff TE IT000223 Programma Trapianti CUT di CSE, ARNAS Cagliari	Greco Marianna marianna.greco@aob.it	07052965313-5314 Cell 3485130946	A. Businco (noto Oncologico) Manipolazione: 6° piano blocco A Criobanca: Piano Terra blocco C ARNAS G. Brotzu	Via Edward Jenner, 2 09121 Cagliari
Direttore Servizio Immunohaematologia e Medicina Trastfusionale, ARNAS Cagliari	Fadda Maria Giulia mariagiuulafadda@aob.it ci.ateresi@aob.it	070539936 (Aferesi) Cell 3280510759	San Michele Piano Terra ARNAS G. Brotzu	Piazzale Ricchi, 1, 09134 Cagliari
Direttore Banca Sangue Cordonale ARNAS Cagliari	Carta Mauro	0706093198 3479407407	P.O. Binaghi	Via Is Guadazzonis 2, 09126 Cagliari

Direttore Programma Trapianti CSE, AOU Sassari CIC 870	Podda Luigi luigi.podda@aouss.it	0792644883	Clinica San Pietro Materno infantile, sesto piano (Ematologia)	Viale San Pietro n. 12, 07100 Sassari
Responsabile ff TE Programma Trapianti CSE, AOU Sassari	Contini Salvatore laboratorio.ematologia@aouss.it scontini@uniss.it	0792644374 Cell 3338593554	Clinica San Pietro Materno infantile, Piano Terra (Ematologia)	Viale San Pietro n. 12, 07100 Sassari
Direttore Servizio Immunematologia e Medicina Trastfusionale, AOU Sassari	Manca Pietro Carmelo pietro.manca@aouss.it	079 4646625 (Recapito fisso del reparto) 079 2646459 (Recapito Dr. Manca) Cellulare Dr. Manca 338 2390849	SS Annunziata Palazzo Rosa 2° Piano	Via Monte Grappa 82 07100 Sassari
Direttore Programma Trapianti CSE ASL Nuoro CIC 793	Palmas Angelo Domenico angelodomenico.palmas@aslnuoro.it ematologia.hsf@aslnuoro.it	0784.240206 3283367045	Ospedale S. Francesco SC Ematologia Padiglione D.E.A. - 4° piano	Via Mannironi n. 67, 08100 Nuoro
Responsabile TE Programma Trapianti CSE ASL Nuoro	Antonella Uras antonella.uras@aslnuoro.it ematologia.hsf@aslnuoro.it	0784 240462	Ospedale S. Francesco SC Ematologia	Via Mannironi n. 67, 08100 Nuoro
Direttore Servizio Immunematologia e Medicina Trastfusionale, ASL Nuoro	Bitti Pier Paolo pierpaolo.bitti@aslnuoro.it	0784240251, 078434725 Cell 3283227350	Ospedale S. Francesco SIT	Via Mannironi n. 67, 08100 Nuoro

 <p>ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>Centro Unico Trapianti di CSE Adulti e Pediatrico</p> <p>DISASTER PLAN</p>	<p>Dipartimento Interistico Oncologico Dipartimento Pediatrico</p>
<p>Pagina 18 di 19</p>	<p>Per la sicurezza della donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di Cellule Staminali Emopoietiche e per le UC</p>	<p>Data emissione 26/02/2024 Ultima revisione</p>


13 VALIDAZIONE

Non applicabile

14 MATERIALI E STRUMENTI NECESSARI

Non applicabile

15 BIBLIOGRAFICA/RIFERIMENTI NORMATIVI

- 2021.05.05_ REVISIONE ACCORDO STATO REGIONI REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI-STRUTTURALI-TECNOLOGICI ELLGG ACCREDITAMENTO PT-csr-atto-rep-n-49-5mag2021
- 2022 Delibera RAS 40-32 del 28.12.2022 - Allegato 1
- Deliberazione n. 876 del 18.062020 GESTIONE DELL'EMERGENZA COVID-19 PRESSO LA BANCA DEL SANGUE CORDONALE" (PSC-AZ 29 Rev00)
- Deliberazione n. 559 del 7/4/2020 Emergenza COVID 19 presa atto adozione protocollo PAZIENTE ONCOEMATOLOGICO IN CORSO DI EMERGENZA COVID 19 (PSC-AZ 17).
- Preparing for the Unthinkable: Emergency Preparedness for the Hematopoietic Cell Transplant Program <https://www.astct.org/higherlogic/System/DownloadDocumentFile.aspx?DocumentFileKey=142e3bdf-789a-433b-785f-7b7a4e427ced&forceDialog=0> (Ultimo accesso 11/03/2021)
- Standard Jacie "International Standard for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration". Edizione 8
- UNI EN ISO 9001:2015 9001:2015
- Accordo 10 luglio 2003 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)».
- Direttiva 2004/23/CE sulla definizione di 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.



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
cd Alta Specializzazione

Centro Unico Trapianti di CSE
Adulti e Pediatrico

Dipartimento
Internistico Oncologico
Dipartimento Pediatrico

Pagina 19 di 19

Per la sicurezza della donazione, l'approvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di Cellule Staminali Emopoietiche e per le UC

Data emissione 26/02/2024
Ultima revisione

- Decreto legislativo 191/2007. Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.
- Decreto legislativo 16/2010. Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la fedonazione, l'approvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.
- La Disponibilità di centri alternativi per il congelamento/stoccaggio, dislocati nel territorio e raggiungibili in tempi brevi è data dall' articolo 8 della Deliberazione n 1236 del 30.08.2012 "Stipula Convenzione con AO Brotzu consulenza immunematologica" (documentazione origine esterna n°87).

16 ALLEGATI

Nessun Allegato

Riepilogo delle versioni:

Versione	Data	Motivo della revisione
00	26/02/2024	Prima stesura.

