

CONSERVAZIONE CAMPIONI BIOLOGICI DA SANGUE DEL CORDONE OMBELICALI, COME E QUALI GARANZIE?

Il laboratorio ISF è stato progettato e realizzato secondo gli standard previsti dalla normativa GMP (norme di buona fabbricazione) con particolare riferimento all'annex 1- Preparazione medicinali sterili.

Il laboratorio ha come destinazione d'uso il trattamento, il congelamento e la crioconservazione di campioni biologici, con particolare riferimento alle cellule staminali estratte dal sangue del cordone ombelicale.

La **Direzione scientifica** e del Laboratorio è gestita da **due medici ematologi** con provata esperienza nel settore:

- DIRETTORE SCIENTIFICO: Dott. G. Visani;
- VICE DIRETTORE SCIENTIFICO: Dott. A. Isidori;

I campioni biologici trattati in Cell Factory vengono confezionati e sigillati sotto cappa in ambiente in classe A e vengono successivamente trasferiti attraverso pass box (passaggio sterile) dedicato all'area di congelamento

I campioni vengono congelati attraverso apposita apparecchiatura certificata dispositivo medico, installata e gestita secondo GMP (norme di buona fabbricazione) con le opportune validazioni.

L'ultracongelatore è dotato di UPS (batteria di emergenza) dedicata in modo da poter portare a termine il congelamento anche in caso di interruzione di energia elettrica

I campioni biologici una volta congelati vengono posizionati in appositi contenitori di crioconservazione ad azoto liquido in fase vapore e non liquido, la scelta è stata determinata dall'esperienza del nostro Direttore Scientifico Dott. G. Visani (minor contiguità fra i campioni per cui minor probabilità di contaminazione).

I contenitori sono certificati Dispositivo Medico e sono installati e gestiti secondo GMP (norme di buona fabbricazione) con le opportune validazioni

Il posizionamento del campione all'interno del contenitore viene registrato e gestito da un software validato che riceve e collega i dati provenienti dal sistema di supervisione della temperatura e del livello di azoto presente nel contenitore.

L'accesso alla zona di conservazione avviene tramite badge identificativo.

Per questioni di sicurezza e sterilità nessun estraneo può accedere al Laboratorio.

Quali misure di sicurezza ha adottato ISF per poter garantire la conservazione a lungo termine dei campioni biologici?

- l'impianto è stato realizzato adottando tutte le misure necessarie per sopperire ad un qualsiasi evento straordinario;
- Bombolone esterno di azoto 3000lt che alimenta costantemente i nostri recipienti interni che contengono i campioni in vapori di azoto;
- 2° Bombolone esterno di 3000lt in back up nel caso in cui il primo si dovesse guastare, con manutenzione costante per verificarne l'operatività e l'intervento se necessario;
- Sistemi di allarmi estremamente sensibili presenti sul bombolone e su tutta la linea sino ai recipienti interni che contengono i campioni, gestiti e monitorati 24 ore su 24 da una ditta specializzata in grado di intervenire in 15 min;

- gruppo di continuità interno con autonomia di un ora che interviene se dovesse mancare l'energia elettrica;
- Gruppo elettrogeno esterno con autonomia illimitata che interviene nel caso in cui ci dovesse essere un black out grave;
- Gestione dei dati dei campioni in remoto al fine di non perdere mai la tracciabilità degli stessi;

La struttura è autorizzata dall'Authority di San Marino ed è in possesso della certificazione ISO de del certificato di ispezione GMP(norme di buona fabbricazione).

L'Authority <http://www.sanita.sm/on-line/Home/Authority.html> di San Marino ha valutato con noi il progetto, ha rilasciato una prima autorizzazione alla realizzazione.

Il laboratorio è stato realizzato nel rispetto delle loro prescrizioni.

Terminata la realizzazione è stato effettuato un sopralluogo dall'Authority attraverso il Responsabile ed un pull di medici e tecnici esperti nel settore, che successivamente hanno autorizzato il laboratorio al funzionamento.

ISF