



ACCREDITAMENTO DELLA FUTURE HEALTH TECHNOLOGIES (FHT)

I laboratori che Future Health Technologies detiene ed utilizza, così come tutte le procedure che essa applica, sono stati i primi ad essere accreditati da parte della MHRA (Medicines and Healthcare products regulatory Agency) del Dipartimento della Salute del Regno Unito

Il Dipartimento della Salute del Regno Unito figura, a livello europeo (ed internazionale) tra le prime organizzazioni governative che hanno redatto un Codice Comportamentale per le Banche di crioconservazione dei tessuti umani. Le linee guida che ne scaturiscono garantiscono che il trattamento e la crioconservazione delle cellule staminali progenitrici ematopoietiche avvengano in condizioni strettamente controllate. Lo scopo del Codice Comportamentale è quello di garantire che la qualità del trattamento e della conservazione dei tessuti umani ad uso terapeutico (trapianti, terapie cellulari, ecc.) sia conforme a standard specifici. Nel Regno Unito, i campioni forniti da Laboratori non accreditati dal Dipartimento della Salute non sono accettati per trapianti negli Ospedali del National Health Service (NHS). Seguendo l'esempio del Regno Unito, l'Unione Europea creerà a breve un Codice Comportamentale molto simile (parzialmente basato sul codice Britannico). Tutte le Banche di tessuti umani che operano nell'UE dovranno attenersi a tale Codice. FHT ha già ricevuto riconoscimento formale per il rispetto delle rigide linee guida stabilite dal Codice Comportamentale Britannico.

Da settembre 2006 l'Human Tissue Authority (HTA), nell'ambito del Dipartimento della Salute del Regno Unito, è l'unica Autorità Britannica competente ai sensi della nuova direttiva europea sui tessuti e sulle cellule, con responsabilità per il conferimento della licenza per la conservazione di tessuti e cellule staminali, comprese le cellule staminali ematopoietiche (Direttiva della Commissione EUTCD 2006/17/EC dell'8 febbraio 2006; Direttiva 2004/23/EC del 31 marzo 2004; Direttiva 2006/86/EC del 24 ottobre 2006).

In particolare l'HTA sostituisce MHRA.

FHT nel settembre 2006 è nuovamente la prima banca privata dei tessuti umani ad ottenere una licenza completa da parte dell'HTA.

L'accREDITAMENTO da parte del Dipartimento della Salute del Regno Unito ha un peso di gran lunga superiore di quello relativo alle procedure di controllo qualità, quali ad esempio l'ISO. Esso, infatti, non è semplicemente una serie di standard interni stabiliti dai laboratori e sottoposti, per approvazione, ad un'Organizzazione esterna di controllo qualità; si tratta, invece, di una certificazione attestante l'aderenza alle linee guida ed alle regole del Dipartimento della Salute, frutto di anni di ricerca nel settore. Esso è altresì superiore ad un accREDITAMENTO per pratiche di laboratorio che faccia riferimento a linee guida di carattere generale, come ad esempio GMP (*Good Manufacturing Practice, ndt*). Il nostro accREDITAMENTO è oggetto di monitoraggio continuo ad opera del Dipartimento della Salute, allo scopo di garantire che tutti i criteri, senza alcuna eccezione, siano rispettati. In caso contrario, l'accREDITAMENTO non verrebbe confermato.

Future Health Technologies Ltd

10, Faraday Building Nottingham Science & Technology Park University Boulevard Nottingham NG7 2QP United Kingdom

Telephone: +44 870 874 0400 Fax: +44 870 874 0030 E-Mail: info@futurehealth.co.uk

Future Health Technologies Ltd is registered in the UK with company number 04431145 - UK VAT Number: 847 4632 03

Le linee guida per l'accreditamento prevedono procedure di controllo ad ogni livello, dalla raccolta, alla spedizione, alla crioconservazione finale dei campioni dopo il periodo iniziale di quarantena di 6 mesi. I campioni sono spediti in container approvati da IATA che ne consentono la conservazione ad una temperatura adeguata, in base alla stagione. Provvediamo a controlli spot della temperatura di trasporto mediante speciali dispositivi elettronici di misurazione che accompagnano il campione dal luogo di ritiro al laboratorio.

I campioni sono trattati in ambienti sterili in atmosfera controllata a pressione positiva e con rigide condizioni di sterilità, perfino superiori a quelle di una sala operatoria (ambienti sterili di grado B con flusso laminare di grado A). L'aria all'interno della zona controllata passa attraverso ultrafiltri (HEPA) e viene continuamente rinnovata. L'ingresso alla camera sterile avviene attraverso una batteria di 2 file di porte poste in serie. I tecnici di laboratorio indossano tute sterili, che coprono interamente il corpo dalla testa ai piedi ("bunny suits"). La sterilità della camera è controllata in modo ininterrotto mediante piastre di Agar. Come ulteriore misura di prevenzione, le piastre di Agar sono oggetto di revisione da parte dell'Ospedale Pubblico di Nottingham. Ciò rappresenta un'ulteriore garanzia rispetto alle stesse disposizioni del Dipartimento della Salute del Regno Unito. Lo scopo di questa misura supplementare è quello di sottoporre a verifica le procedure interne di controllo di qualità da parte di Organismi di monitoraggio esterni e indipendenti. A breve, anche i centri IVF (FIVET, *ndt*) dovranno dotarsi di ambienti sterili simili. Lo scopo di tutte le misure sopra descritte è quello di proteggere i campioni da possibili contaminazioni durante il trattamento.

I campioni di cellule staminali ematopoietiche sono collocati in particolari criosacche plastificate che rivestono grande importanza nel "sistema a ciclo chiuso". I campioni non sono posti in fiale che, come risaputo, possono causare problemi nella crioconservazione dei campioni a lungo termine (data la rigidità del materiale nonché l'espansione/contrazione del contenuto dovute ad escursioni termiche, il tappo delle fiale potrebbe andare perso o persino esplodere). Inoltre, l'utilizzo di fiale impedisce che l'intero processo di trattamento avvenga a ciclo chiuso, aumentando così il rischio di contaminazione. La criosacca è formata da scomparti multipli ed indipendenti che consentono più utilizzi futuri del medesimo campione. Un'etichetta metallica con codice a barre, garantisce l'identificazione sicura del campione. La criosacca è sigillata mediante un dispositivo di saldatura apposito e posta in un'altra sacca esterna di protezione. Quindi il campione viene posto in un contenitore di metallo per proteggerlo da eventuali danni meccanici. I contenitori di metallo sono poi conservati in vapore d'azoto liquido invece che in azoto liquido, allo scopo di prevenire la possibile contaminazione incrociata tra i campioni. La temperatura di conservazione è controllata e monitorata 24 ore su 24. I serbatoi di crioconservazione hanno un funzionamento automatico. Nella remota possibilità di blackout prolungato o malfunzionamento del sistema automatico, i serbatoi possono funzionare in modo manuale a tempo indeterminato, garantendo comunque un'adeguata crioconservazione dei campioni.

In futuro, tutte le banche per la crioconservazione delle cellule staminali dovranno raggiungere gli stessi standard operativi di FHT. Tuttavia FHT è stata la prima (e per molto tempo l'unica!) Banca privata di cellule staminali estratte da sangue di cordone ombelicale che, a livello mondiale, ha operato in conformità con queste linee guida. Grazie a ciò, FHT è in grado di garantire ai genitori la conservazione dei campioni dei loro figli nelle migliori condizioni possibili, conformemente all'accreditamento del Dipartimento della Salute del Regno Unito.

Future Health Technologies Ltd

10, Faraday Building Nottingham Science & Technology Park University Boulevard Nottingham NG7 2QP United Kingdom

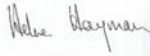
Telephone: +44 870 874 0400 Fax: +44 870 874 0030 E-Mail: info@futurehealth.co.uk

Future Health Technologies Ltd is registered in the UK with company number 04431145 - UK VAT Number: 847 4632 03

Licensing number 11058
Licensed premises Future Health Technologies Ltd
1 Faraday Building
Nottingham Science Park
University Boulevard
Nottingham
NG7 2QP
Licence Holder Future Health Technologies Ltd
Designated Individual Mr George Macridis

This licence authorises the storage of relevant material which has come from a human body for use for specific Scheduled Purposes and subject to conditions set out in the accompanying annexes.

This licence is granted under Section 16 of the Human Tissue Act 2004.



The Baroness Hayman
Chair
Human Tissue Authority



Dr Sandy Mather
Director of Regulation
Human Tissue Authority

Valid from: 01/09/2006
Expires on: 31/08/2009

