GLI STANDARD DI QUALITA'

F.Antonio Compostella - Direttore ARSS Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto

STANDARD: l'adozione o l'attestazione di uno standard di riferimento non significa appiattimento ma assume il concetto di GARANZIA per gli utenti, di buona organizzazione e sicurezza delle strutture e dei processi per l'erogazione delle prestazioni

Processo di miglioramento continuo della qualità: nel Veneto si svolge attraverso una serie di tappe, caratterizzate da standard/requisiti che le strutture devono avere;

- autorizzazione alla realizzazione
- autorizzazione all'esercizio
- accreditamento istituzionale
- accreditamento di eccellenza

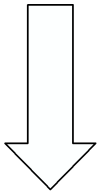
Standard di qualità JACIE per la lavorazione/trapianto delle cellule staminali
E' il riconoscimento ufficiale, da parte dell'organismo europeo JACIE, che un programma trapianto di cellule staminali emopoietiche rispetta i requisiti di qualità e di una buona pratica in tutte le fasi del processo (aspetti clinici, raccolta e manipolazione)

Prospettiva di sviluppo

In Veneto, già nel percorso di Autorizzazione all'esercizio del Sistema Trasfusionale sono stati inseriti dei requisiti attinenti le cellule staminali, ovvero l'obbligo di attuare: *"la predisposizione della procedura per la raccolta delle staminali periferiche e da cordone, la loro qualificazione biologica, la lavorazione e manipolazione minima, la criopreservazione e conservazione e la distribuzione, compreso il coordinamento della raccolta del sangue cordonale nei presidi ospedalieri serviti".*

Ciò ha visto la ricezione della recente normativa nazionale (L. 219/2005), ma soprattutto la partecipazione di diversi referenti delle strutture del territorio veneto, arrivando a dei requisiti condivisi e rispondenti alla politica di MCQ del Veneto.
Per il futuro, utilizzando:

Approccio ARSS (L.R. 22/2002) **Standard JACIE**



Realizzare un percorso di autorizzazione all'esercizio
di accreditamento istituzionale dei
programmi di trapianto delle cellule staminali

costruito in

COLLABORAZIONE CON LE AUTORITA' NAZIONALI

Autorità Nazionali: AIFA - C N T - C N S
Con l'Obiettivo di usufruire della loro esperienza e del loro supporto tecnico, nonché permettere un confronto nazionale.