

## 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

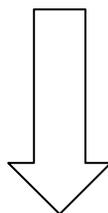
In Veneto, già nel percorso di Autorizzazione all'esercizio del Sistema Trasfusionale sono stati inseriti dei requisiti attinenti alle cellule staminali, ovvero l'obbligo di attuare: *“la predisposizione della procedura per la raccolta delle staminali periferiche e da cordone, la loro qualificazione 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  
e di accreditamento istituzionale dei  
programmi di trapianto delle cellule staminali**

costruito in

**COLLABORAZIONE CON LE AUTORITA' NAZIONALI**

**Autorità Nazionali :** AIFA - CNT - CNS

**Con l'Obiettivo** di usufruire della loro esperienza e del loro supporto tecnico, nonché permettere un confronto nazionale.