

L'ACCREDITAMENTO JACIE

Per "accreditamento" si intende l'attestazione, da parte di enti o organismi ufficiali accreditati, che un prodotto, un servizio o il sistema qualità di un'azienda sia conforme ai requisiti stabiliti da una norma o da una regola tecnica emanata dalle autorità competenti.

La commissione JACIE nasce nel 1998 dalla associazione non profit di: ISCT (International Society for Cellulary Therapy) e EBMT (European Group for Blood & Marrow Transplantation) con lo scopo di creare un insieme di standard minimi che permettano la costituzione di un sistema qualità all'interno dei servizi operanti nel campo del trapianto delle cellule staminali emopoietiche.

Oggi, alla loro terza edizione, gli standard JACIE disciplinano tutte le attività di clinica, raccolta e manipolazione dei tessuti cellulari che possono agire da progenitori emopoietici sia per trapianto autologo che allogenico. Un apposito Comitato di Accreditamento (Accreditation Committee) ha la responsabilità di gestire sia l'emissione degli standard che l'esecuzione delle attività di accreditamento delle strutture sanitarie.

Con il Dlgs 191/07 i principi fondamentali degli standard JACIE sono stati recepiti dalla legislazione italiana estendendone l'applicazione a tutte le attività relative alla clinica, raccolta e manipolazione di tessuti cellulari umani e derivati destinati ad applicazioni sull'uomo. Il decreto legge delega alle regioni o alle province autonome la responsabilità dell'attuazione delle misure di controllo sulle strutture sanitarie accreditate.

Gli standard JACIE obbligano le strutture sanitarie interessate a sviluppare un Sistema di Qualità (*Quality Management Programme* per JACIE) che deve includere almeno i seguenti elementi:

- Auto Ispezioni di Qualità (*Quality Audit*)
- Un sistema per rivelare, valutare e riportare errori, incidenti e sospette reazioni
- La gestione della documentazione
- Un sistema per la revisione e la verbalizzazione (*reporting*) degli esiti clinici
- La gestione della sicurezza del paziente

I Direttori delle Strutture Sanitarie hanno la responsabilità di adottare tali standard in accordo con le caratteristiche della Struttura di cui fanno parte: se ritenuto appropriato, i requisiti definiti negli standard JACIE possono essere introdotti in maniera più rigorosa.

Il processo di accreditamento JACIE, che consente anche l'applicazione della domanda di accreditamento congiuntamente per più strutture coinvolte nel medesimo programma clinico, prevede la verifica della corretta rispondenza agli standard applicabili mediante lo strumento della visita ispettiva periodica.

Le ispezioni sono eseguite da membri delle società ISCT e EBMT qualificati attraverso un apposito training e provvisti di adeguata esperienza nel settore della terapia con cellule emopoietiche. Gli ispettori sono tenuti a conoscere la lingua della nazione di appartenenza della struttura sanitaria, quindi le procedure operative del sistema di qualità oggetto dell'ispezione non necessitano di traduzione.

Una struttura sanitaria che richieda l'accreditamento JACIE non può prescindere dall'includere nel proprio processo di gestione dei tessuti cellulari a scopo di trapianto un laboratorio di istocompatibilità e immunogenetica che sia a sua volta accreditato dalla "European Federation for Immunogenetics" (EFI).

Nel dettaglio gli standard JACIE sono strutturati in quattro parti:

- PARTE A: Terminologia, abbreviazioni e definizioni;
- PARTE B: Standard del programma clinico;

- PARTE C: Standard di raccolta di prodotti per terapia cellulare;
- PARTE D: Standard di manipolazione di prodotti per terapia cellulare;

Le sezioni B,C e D hanno in comune paragrafi specifici che stabiliscono i requisiti minimi per le infrastrutture, il personale, la gestione della Qualità e le Procedure necessari per eseguire le attività accreditate.

Gli standard JACIE, inoltre, stabiliscono il numero minimo di trapianti che devono essere eseguiti nei dodici mesi precedenti la richiesta di accreditamento in funzione del programma clinico, della tipologia di accreditamento richiesta, delle modalità di trapianto.

Le legislazioni ispirate al modello JACIE, come quella italiana, non includono tutti i requisiti disciplinati dagli standard JACIE ma eventualmente introducono norme disciplinari complementari e definiscono responsabilità ed autorità specifiche. Ad esempio il Dlgs 191/07 non stabilisce l'obbligo per le auto ispezioni di qualità ma definisce contenuti e modalità della registrazione e trasmissione dei dati relativi al donatore ed al ricevente.

In conclusione si può affermare che gli standard JACIE sono esempio di una efficace implementazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità in ambito sanitario come dimostrato dalla integrazione degli standard stessi all'interno di specifiche normative nazionali. Tuttavia l'adeguamento a tali standard è ancora poco diffuso (in Italia solo quattro strutture risultano accreditate JACIE ad oggi) e, nonostante l'obbligatorietà del DLgs 191/07, il numero di istituti accreditati ai sensi della norma vigente e del decreto sopracitato è ancora risibile.