



Centro Nazionale Trapianti



29/05/2012

Gent.mi,

a partire da gennaio 2013, nelle more della definizione dell'Accordo Stato Regione previsto dall'Art. 7 del Decreto Legislativo 191/2007, *Ispezioni e misure di controllo*, il CNT, il CNS ed il GITMO comunicano quanto segue:

- 1) considerato che i requisiti previsti dalle normative vigenti in materia di cellule e tessuti risultano pienamente soddisfatti dagli Standard Jacie, ormai da anni punto di riferimento per la definizione dei livelli di qualità e sicurezza nell'ambito dei trapianti di cellule staminali emopoietiche a livello internazionale, il conseguimento dell'accreditamento Jacie adempierà gli obblighi previsti dall'articolo 6 ("Autorizzazione e accreditamento degli istituti dei tessuti e dei procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule) del 191/2007. Il percorso di accreditamento Jacie manterrà la caratteristica di volontarietà fino alla definizione dei requisiti minimi attraverso un Accordo Stato Regioni, nel quale gli Standard Jacie saranno proposti dagli scriventi come requisiti minimi. Successivamente tutti i Centri dovranno conseguire tale accreditamento entro 2 anni dalla data di pubblicazione dell'ASR.
- 2) I centri che non intraprenderanno il percorso di Accreditamento Jacie (farà fede la programmazione Jacie al 31/12/2012), verranno invece sottoposti alle verifiche previste dalle normative vigenti ai sensi dell'art. 7, da parte delle istituzioni preposte ed in base ai requisiti previsti dalle normative vigenti in materia di cellule e tessuti (DLgs. 191/2007, DLgs. 16/2010, Accordo Stato Regioni n. 1770 del 10/07/2003 e normativa trasfusionale applicabile alle cellule staminali). Tali verifiche, direttamente gestite da CNT/CNS, copriranno tutti gli standard previsti da JACIE, non avranno carattere di volontarietà e la loro tempistica sarà stabilita attraverso un programma concordato con le singole strutture.
- 3) I valutatori, qualificati nell'ambito del percorso Jacie, dovranno inoltre essere qualificati per le attività di verifica istituzionale attraverso una specifica formazione, basata sui requisiti che discendono dalle normative nazionali vigenti, gestita da CNT/CNS.

Dr. Alessandro Nanni Costa

Dr. Giuliano Grazzini

Dr. Alessandro Rambaldi

Direttore Centro Nazionale Trapianti

Direttore Centro Nazionale Sangue

Presidente GITMO