

Numero 715 1AV3

Data 25 GIU. 2014

Pag.

DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA AREA VASTA N. 3

N. 7 1 E DEL

2 5 GIU, 2014

Oggetto: [Accreditamento secondo gli standard JACIE – U.O.Medicina Interna ed Ematologica di Civitanova Marche – Centro trapianti CSE.]

IL DIRETTORE DELLA AREA VASTA N. 3

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente del Servizio Bilancio e del Servizio Controllo di Gestione;

* - DETERMINA -

- di certificare il Centro Trapianti CSE afferente alla U.O.C. di Medicina Interna dell'Ospedale di Civitanova Marche secondo gli standard JACIE, per un costo totale di € 5.490,00 (Iva inclusa);
- 2. di dare atto che la spesa pari a € 5.490,00 (Iva inclusa) derivante dal presente atto, rientra nel limite di spesa di cui al budget provvisoriamente assegnato con determina ASUR/DG N. 103 del 26/02/2014 in esecuzione della DGR n. 1750 del 27/12/2013 con imputazione al conto 0521031001
- 3. di dare atto che la presente determina non è sottoposta al controllo regionale, ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. n. 26/96 e s.m.i.
- 4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e smi, e al Direttore Generale dell'ASUR.
- di trasmettere il presente atto per l'esecuzione al Servizio Bilancio, all'U.O.C. URP Qualità e Libera professione, al direttore della U.O.C. Medicina interna dell'Ospedale di Civitanova Marche





Numero Pag. Data

2

Per il parere infrascritto:

RAGIONERIA E BILANCIO:

Si attesta che la copertura economica della spesa prevista nel documento istruttorio all'interno del budget 2014 provvisoriamente assegnato con determina ASUR/DG N. 103 del 26/02/2014 in esecuzione della DGR n. 1750 del 27/12/2013.

Il Dirigente del Controllo di Gestione (Gubbinelli)

Il Dirigente del Servizio Bilancio Civitanova Marche (Dott.ssa Lucia Eusebi)

La presente determina consta di n. 5 pagine di cui n. 0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.



Numero 715 | AU 3

Data 25 GIU. 2014

Pag.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(U.O.C. URP-Qualità-Libera Professione)

□ Normativa di riferimento:

- Accordo 10 luglio 2003 tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE);
- Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n.191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualita' e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"
- Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonche' per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilita', la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"
- Piano Oncologico Nazionale 2010-2012
- Determina del Direttore dell'Area Vasta 3 n. 1068 del 21/07/2012 "Servizio di accreditamento Jacie del Centro Trapianti CSE Ospedale di Civitanova Marche - affidamento alla ditta Exprit S.R.L. Firenze CIG Z32203F87C4"

□ Motivazione:

Il Joint Accreditation Committee –ISCT& EBMT (JACIE) è un organismo no-profit creato nel 1998 allo scopo di eseguire le valutazioni e gli accreditamenti nel campo dei trapianti delle cellule staminali emopoietiche (CSE). Le istituzioni che hanno partecipato alla creazione di tale organismo sono le due più importanti organizzazioni scientifiche coinvolte in Europa nel trapianto di CSE:

- European Group for Blood and Marrow Trasplantation (EMBT);
- International Society for Cellular Therapy (ISCT).

I centri di trapianto CSE ,al fine di dare evidenza della loro qualità nelle attività cliniche, di raccolta e di manipolazione delle CSE , devono ottenere l'accreditamento europeo JACIE. L'accreditamento JACIE è quindi un accreditamento settoriale e rappresenta il riconoscimento ufficiale da parte dell'Organismo europeo JACIE che un programma trapianti di cellule staminali emopoietiche rispetta i requisiti di qualità e buona pratica in tutte le fasi del processo di trapianto (aspetti clinici , raccolta e manipolazione) ed esplicitati nello



Numero 7151AV3

Data 2.5 GIU. 2014

Pag. 4

standard di riferimento. Gli standard JACIE implicano la creazione di un programma di qualità (quality management programme) che include un sistema di auto ispezioni, di rilevazione e valutazione di errori, incidenti e reazioni avverse, la gestione della documentazione, la revisione e reporting degli esiti clinici, la gestione della sicurezza del paziente. Inoltre viene stabilito dagli standard un numero minimo di trapianti da effettuare nell'anno precedente la domanda di accreditamento.

La legislazione italiana ha recepito i principi del JACIE nel decreto legge 191/07, delegando alle Regioni o Province Autonome e al Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo (GITMO) la responsabilità del controllo dei centri accreditati. Inoltre, le azioni programmatiche indicate nel Piano Oncologico Nazionale 2010-2012 stabiliscono che dal 01/01/2012 i centri di trapianto di CSE sono accreditati e possono svolgere attività clinica rimborsata dal SSN solo se in possesso di certificazione JACIE.

Il Centro Trapianti CSE afferente alla UOC di Medicina Interna dell'Ospedale di Civitanova Marche, che da molti anni effettua attività clinica nel settore del trapianto di CSE, attraverso il supporto della ditta Exprit SRL di Firenze ,aggiudicataria del servizio di consulenza per l'accreditamento JACIE con determina del Direttore n. 1068 del 21/07/2014, ha provveduto a predisporre il sistema di qualità necessario per ottenere la certificazione.

Il percorso implementato dal Centro dovrebbe concludersi con la verifica da parte dell' EMBT del possesso e del mantenimento degli standard previsti dal JACIE. Il Servizio di certificazione erogato dall'EMBT, come indicato nella documentazione agli atti trasmessa dalla stessa, include la verifica iniziale (Clinical Adult Unit), la verifica intermedia e la tassa di registrazione per un totale di € 5.490,00 (Iva inclusa).

Il ricorso alla certificazione dell'organismo JACIE si configura come un atto dovuto a contenuto vincolato dalle norme ed indirizzi in materia, il cui ottenimento è condizione indispensabile per il mantenimento delle prestazioni di trapianto di CSE: attività questa strettamente necessaria per i bisogni assistenziali degli assistiti dell'AV3 e dell'ASUR.

Il sottoscritto Dirigente dichiara la conformità alle normative in vigore, la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento e che la spesa prodotta dal presente atto è prevista ed economicamente compatibile con il budget 2014 con determina ASUR/DG N. 103 del 26/02/2014 in esecuzione della DGR n. 1750 del 27/12/2013.



Numero	715/AV3	Pag 5
Data	2 5 GIU. 2014	

Esito dell'istruttoria:

Tutto ciò premesso si propone:

- di certificare il Centro Trapianti CSE afferente alla U.O.C. di Medicina Interna dell'Ospedale di Civitanova Marche secondo gli standard JACIE, per un costo totale di € 5.490,00 (Iva inclusa);
- 2. di dare atto che la spesa pari a € 5.490,00 (Iva inclusa) derivante dal presente atto, rientra nel limite di spesa di cui al budget provvisoriamente assegnato con determina ASUR/DG N. 103 del 26/02/2014 in esecuzione della DGR n. 1750 del 27/12/2013 con imputazione al conto 0521031001
- 3. di dare atto che la presente determina non è sottoposta al controllo regionale, ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. n. 26/96 e s.m.i.
- di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e smi, e al Direttore Generale dell'ASUR.
- 5. di trasmettere il presente atto per l'esecuzione al Servizio Bilancio, all'U.O.C. URP Qualità e Libera professione, al direttore della U.O.C. Medicina interna dell'Ospedale di Civitanova Marche.

Il DirigenteU.O.C URP-Qualita-Libera Professione

Dott

- ALLEGATI -

Nessun allegato



Numero	715/AV3	
Data	25/06/2014	

DETERMINA N. 715/AV3 DEL 25/06/2014

[Accreditamento secondo gli standard JACIE – U.O.Medicina Interna ed Ematologica di Civitanova Marche – Centro trapianti CSE.]

PUBBLICAZIONE:
dal25/06/2014 al09/07/2014
ESECUTIVITA':
- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il25/06/2014
- La Determina è esecutiva il (dopo il 10° giorno della pubblicazione
Determina pubblicata sulla Extranet SI X NO
Certificato di pubblicazione
Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna,
per quindici giorni consecutivi.
IL FUNZIONARIO INCARICATO
25/06/2014 Steffinia Scarponi
Collegio Sindacale: inviata con nota del 25 - 6 - 20
Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO X
Inviato con nota n. del