

Accreditamento JACIE/FACT

Guida introduttiva al processo di accreditamento
dei Programmi Trapianto di Cellule Staminali



CONTENUTI

03

**COS'È L'ACCREDITAMENTO
JACIE/FACT**

Standard internazionale per i
Programmi Trapianto

07

**IL PROCESSO DI
ACCREDITAMENTO**

Dalla gap analysis all'ispezione

05

LE BASI DEL SISTEMA QUALITÀ

I quattro pilastri fondamentali

09

PERCHÉ SCEGLIERE ICMED

Esperienza, competenza, tecnologia

Cos'è l'accreditamento JACIE/FACT

Lo standard JACIE/FACT è il riferimento internazionale per i Programmi Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche. Stabilisce requisiti tecnici e organizzativi per garantire la qualità e la sicurezza dell'intero processo — dalla selezione del donatore/paziente, alla raccolta, manipolazione e infusione delle cellule.

Certificazione vs Accredimento

La certificazione ISO 9001 è una norma organizzativa: verifica che l'organizzazione abbia un sistema qualità, ma non garantisce la qualità del prodotto. L'accredimento JACIE è una norma tecnica: garantisce che il prodotto cellulare e il servizio erogato al paziente rispettino standard di eccellenza riconosciuti a livello internazionale.

Cosa copre lo standard

- Unità clinica: selezione pazienti, condizionamento, infusione, follow-up
- Unità di raccolta: aferesi, prelievo midollare, gestione donatore
- Laboratorio di manipolazione: processing, criopreservazione, scongelamento
- Sistema qualità trasversale: documentazione, indicatori, audit, CAPA

Riconoscimento internazionale

Lo standard è promosso congiuntamente da JACIE (Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT) e FACT (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy). L'accredimento è riconosciuto in oltre 50 paesi.

Le basi del sistema qualità

Un sistema qualità conforme allo standard JACIE si fonda su quattro pilastri fondamentali. Ciascuno deve essere documentato, implementato, verificato e migliorato continuamente.

Risorse umane

Il personale è il cuore di ogni programma trapianto. Lo standard richiede qualifiche documentate, formazione continua, valutazione delle competenze e un numero adeguato di operatori.

Documentazione e procedure

Il sistema documentale è la spina dorsale della qualità: manuale qualità, procedure operative standard, istruzioni di lavoro, moduli di registrazione. Ogni attività critica deve essere descritta, approvata e tracciabile.

Miglioramento continuo

- Audit interni pianificati e sistematici
- Gestione degli errori e near miss con root cause analysis
- Indicatori di performance misurabili e monitorati
- Azioni correttive e preventive (CAPA) con verifica di efficacia
- Riesame della Direzione annuale

Il processo di accreditamento

Le fasi del percorso

Il percorso verso l'accreditamento JACIE segue fasi ben definite. La durata varia da 12 a 24 mesi.

- Gap Analysis: valutazione dello stato attuale rispetto ai requisiti
- Pianificazione: roadmap personalizzata con milestone e scadenze
- Implementazione: sviluppo procedure, formazione, sistema documentale
- Consolidamento: audit interni, correzione delle non conformità
- Mock inspection: simulazione dell'ispezione con consulenti esperti
- Ispezione ufficiale: visita degli ispettori JACIE/FACT
- Post-accreditamento: mantenimento e miglioramento continuo

ICMED ha accompagnato con successo oltre 100 strutture sanitarie in 5 paesi nel percorso di accreditamento JACIE/FACT.

Perché scegliere ICMED

ICMED unisce esperienza ventennale, competenza diretta e strumenti tecnologici proprietari.

- Oltre 20 anni di esperienza specifica nell'accREDITAMENTO JACIE/FACT
- Oltre 100 centri supportati in Europa, Africa e Medio Oriente
- IAAPP: piattaforma digitale certificata ISO 27001 per la gestione qualità
- Formazione ECM accreditata AGENAS (Provider ID 7158)
- Approccio personalizzato: ogni centro ha un progetto su misura
- Supporto continuo anche dopo l'accREDITAMENTO

Vuoi approfondire questo tema?

ICMED offre percorsi formativi accreditati ECM, consulenza specializzata e la piattaforma IAAPP per la gestione completa del sistema qualità.

Consulenza

Accreditamenti, sistemi qualità,
compliance normativa

Formazione ECM

Corsi accreditati AGENAS
(Provider ID 7158)

IAAPP

Piattaforma AI per la gestione
qualità — ISO/IEC 27001

info@icmed.net

www.icmed.net

www.iaapp.net

Magazine

Pubblicazione scientifica
trimestrale (ISSN 3103-1943)



Editore ICMED S.r.l.

ICMED Magazine — ISSN 3103-1943

ISO 9001 — Sistema di Gestione Qualità

ISO/IEC 27001:2024 — Sicurezza delle Informazioni

UNI/PdR 125:2022 — Parità di Genere

Provider ECM AGENAS — ID 7158

Consulenza · Formazione Tecnologia · Ricerca

ICMED S.r.l. — Via Fratelli Casiraghi 34, 20099 Sesto San Giovanni (MI)

P.IVA 10054340962 — REA MI-2501287

Tutti i diritti riservati. Questo documento ha finalità informativa e promozionale.
La riproduzione, anche parziale, è vietata senza autorizzazione scritta dell'editore.
I contenuti formativi completi sono disponibili tramite i corsi ECM accreditati ICMED.