

# SAVE THE DATE

## Corso di aggiornamento sulla implementazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità nei Servizi Trasfusionali

Prosegue la formazione del Centro Nazionale Sangue (CNS) rivolta ai soggetti designati come Responsabili della “Funzione di garanzia della Qualità” delle Strutture Trasfusionali al fine di fornire supporto per la costruzione e/o l’adeguamento di Sistemi di Gestione per la Qualità conformi ai nuovi requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi ed al modello per le visite di verifica.

### Obiettivi formativi

Fornire gli strumenti per la corretta interpretazione e applicazione dei requisiti previsti dall’Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e garantire le necessarie evidenze in sede di visite di verifica da parte delle Autorità regionali competenti.

### Metodo didattico

Il metodo didattico sarà basato sullo studio di problemi in piccoli gruppi, esercitazioni pratiche, simulazioni, presentazioni dei docenti e dei discenti in plenaria seguiti da discussione e valutazione formativa dei lavori di gruppo da parte del docente.

### Date del corso

Sono previste n. 2 edizioni del corso che si svolgeranno nelle seguenti date:

1° edizione: **10-11 marzo 2015**;

2° edizione: **6-7 maggio 2015**

### Sede del corso

Roma, Largo dello Scautismo 1  
Scout Center – Sala Aquile Randagie

### Requisiti di partecipazione

Per la partecipazione al corso è richiesto la designazione nel ruolo di “Funzione di garanzia della qualità” (o denominazione equivalente) come previsto dal Requisito 0.2, Allegato 1, dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010. L’ammissione al corso è subordinata all’evidenza di tale designazione, che deve essere fornita mediante specifica attestazione del Responsabile/Direttore del Servizio Trasfusionale che identifica il partecipante, sottoscritta nella scheda di partecipazione.

### Numero minimo e massimo di partecipanti

Saranno ammessi un massimo di 50 partecipanti.

Il corso sarà attivato solo se sarà raggiunto il numero minimo di 20 partecipanti.

### **Contributo di partecipazione**

La partecipazione al corso prevede il pagamento di un contributo da parte del partecipante di €100,00. Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico del partecipante.

### **Modalità di iscrizione alla 1° edizione**

- Ai fini dell'iscrizione inviare alla Segreteria Tecnica, all'indirizzo email: [qualita.cns@iss.it](mailto:qualita.cns@iss.it) entro il 20/02/2015 comunicazione di interesse alla partecipazione.
- Al ricevimento della conferma di ammissione al corso inviare alla Segreteria Tecnica, all'indirizzo email: [qualita.cns@iss.it](mailto:qualita.cns@iss.it), entro il 02/03/2015:
  - a) la scheda di iscrizione, debitamente compilata e firmata,
  - b) l'attestazione dell'Ente di provenienza che designa il candidato a partecipare al corso (in caso sia l'Ente di appartenenza a versare la quota di iscrizione),
  - c) l'attestazione dell'avvenuto versamento del contributo di partecipazione.

Per l'ammissione sarà utilizzato il criterio della priorità di arrivo.

### **Modalità di iscrizione alla 2° edizione**

- Ai fini dell'iscrizione inviare alla Segreteria Tecnica, all'indirizzo email: [qualita.cns@iss.it](mailto:qualita.cns@iss.it) entro il 10/04/2015 comunicazione di interesse alla partecipazione,
- Al ricevimento della conferma di ammissione al corso inviare alla Segreteria Tecnica, all'indirizzo email: [qualita.cns@iss.it](mailto:qualita.cns@iss.it), entro il 24/04/2015:
  - a) la scheda di iscrizione, debitamente compilata e firmata,
  - b) l'attestazione dell'Ente di provenienza che designa il candidato a partecipare al corso (in caso sia l'Ente di appartenenza a versare la quota di iscrizione),
  - c) l'attestazione dell'avvenuto versamento della quota di iscrizione

Per l'ammissione sarà utilizzato il criterio della priorità di arrivo.

### **Contatti**

Per eventuali ulteriori informazioni è possibile contattare la Segreteria Tecnica del corso:  
Andrea Aguzzi tel. 06 4990 4958; E-mail: [amministrazione.cns@iss.it](mailto:amministrazione.cns@iss.it)  
Giacomo Silvioli tel. 06 4990 4963; E-mail: [qualita.cns@iss.it](mailto:qualita.cns@iss.it)

**Il modulo per l'iscrizione e le indicazioni relative alla modalità del versamento saranno disponibili nei prossimi giorni sul sito del CNS: [www.centronazionalesangue.it](http://www.centronazionalesangue.it)**

### **Attestati**

Al termine del corso, ai partecipanti che avranno frequentato almeno tre quarti del programma sarà rilasciato l'attestato di frequenza (che include il numero di ore di formazione). A procedure di accreditamento ECM espletate, ai partecipanti che ne avranno diritto (vedere criteri per l'assegnazione dei crediti - AGENAS), verrà rilasciato l'attestato con il numero dei crediti formativi in base ai profili professionali per i quali il corso è accreditato. La chiusura del corso e la consegna dei relativi attestati non verranno anticipate per nessun motivo ed i partecipanti sono pregati di organizzare il proprio rientro di conseguenza.

**Al corso sono stati attribuiti 15 ECM per tutte le figure professionali: tutte le professioni**

## Programma del corso

### I giorno

09.00-09.30 Registrazione partecipanti

09.30-13.00 Il percorso di convalida dei processi trasfusionali step by step

Metodologie, strumenti operativi ed esempi di applicazione per:

- la produzione di: programma attività di convalida, procedura generale attività di convalida, report risk assessment, piani di convalida, report di qualificazione delle componenti del processo;
- la pianificazione delle prove di convalida, la produzione del report di convalida, il riesame finale e la convalida dei processi.

(I. Menichini)

13.00-14.00 Pausa pranzo

14.00-17.15 La gestione nel tempo dei processi convalidati

Metodologie, strumenti operativi ed esempi di applicazione per:

- la riconvalida periodica dei processi e la riqualificazione periodica delle loro componenti;
- la gestione dei cambiamenti (change control).

(I. Menichini)

17.15-17.30 Presentazione di test sugli argomenti trattati nella giornata

(I. Menichini)

### II giorno

9.00-10.00 Il risk assessment finalizzato alla convalida dei processi, alla qualificazione delle loro componenti e alla gestione dei cambiamenti: metodologie e strumenti operativi.

10.00-12.00 Lavoro di gruppo: risk assessment di un processo (esercitazione, discussione).

(I. Menichini)

12.00-13.00 La pianificazione del controllo statistico di produzione degli emocomponenti: l'esperienza del Servizio Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine

(M. Delle Donne)

13.00-14.00 Pausa pranzo

14.00-15.15 La convalida del processo di esecuzione dei test di qualificazione biologica: l'esperienza del Servizio Trasfusionale del Policlinico Umberto I di Roma

(L. Piro)

15.15-16.15 La regolamentazione dei rapporti con le Unità di Raccolta afferenti al Servizio Trasfusionale: protocolli/accordi scritti, procedure per il controllo ed il monitoraggio dei prodotti e delle attività.

(G. M. Vaselli)

16.15-17.15 Gli accordi tra le parti in caso di attività esternalizzate, in relazione ai piani di razionalizzazione dei processi di produzione e dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti previsti dalle Linee Guida per l'Accreditamento dei Servizi Trasfusionali.

(S. Pupella)

17.15-17.30 Presentazione di test sugli argomenti trattati nella giornata

(G. M. Vaselli)