



Corso di formazione

Sistemi di Gestione per la Qualità nelle Unità di Raccolta

*Destinato ai soggetti designati come responsabili della funzione di Garanzia della qualità ai sensi dei
Requisiti minimi organizzativi approvati con l'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010*

Il Centro Nazionale Sangue (CNS) ha predisposto un Corso di formazione destinato ai soggetti designati come Responsabili della “Funzione di garanzia della Qualità” delle Unità di Raccolta di sangue ed emocomponenti (Requisito UO.2, Allegato 1 dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010) al fine di fornire supporto alle suddette strutture 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 delle Unità di Raccolta di sangue ed emocomponenti.

Obiettivo del corso è trasferire ai partecipanti, attraverso attività di formazione teorica e pratica, i riferimenti concettuali e le metodologie di base per la corretta interpretazione dei requisiti applicabili e la messa a punto di strumenti atti ad allineare l’organizzazione alle prescrizioni definite e a fornire l’evidenza oggettiva del loro soddisfacimento.

Il Corso sarà svolto a Roma e ripetuto in 4 Edizioni.

Le date stabilite per le Edizioni hanno subito una modifica rispetto a quelle indicate nell’annuncio preliminare (è stata cancellata l’Edizione prevista nel mese di marzo, sostituita da una Edizione in novembre):

- 1^ Edizione Maggio 4-6/2012** (presso la Sala Palasciano della Croce Rossa Italiana, via Toscana 12)
- 2^ Edizione Giugno 22-24/2012** (presso la Sala Palasciano della Croce Rossa Italiana, via Toscana 12)
- 3^ Edizione Settembre 7-9/2012** (presso la Sala Assunta della FIDAS, piazza Fatebenefratelli 2)
- 4^ Edizione Novembre 30-2 Dicembre 2012** (presso la Sala Verde della FIDAS, piazza Fatebenefratelli 2)

Per ogni Edizione sono ammessi **30** partecipanti identificati dalla Persona Responsabile della Unità di Raccolta di cui all’articolo 6, comma 5, del Decreto legislativo 20 dicembre 2001, n.261.

I posti sono ripartiti, secondo lo schema seguente, fra le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue rappresentative a livello nazionale (AVIS, CRI, FIDAS, FRATRES) sulla base di una distribuzione proporzionale condivisa dalle stesse. Parte dei posti è destinata ad altre Associazioni di rilevanza regionale, previa indicazione e nulla osta della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali competente per territorio, da allegare alla richiesta di partecipazione.

Associazioni e Federazioni	Posti disponibili
AVIS	66
CRI	11
FIDAS	22
FRATRES	11
Altre	10

Per quanto riguarda sia l'ammissione sia la scelta della Edizione del Corso, sarà utilizzato il criterio della priorità di arrivo **via fax** delle singole richieste di partecipazione.

Ove una richiesta risulti incompleta, compilata in modo non leggibile, o comunque necessiti di chiarimenti o integrazioni, la stessa perderà la priorità di arrivo acquisita.

Nel rispetto sostanziale dei criteri suddetti, il CNS si riserva di effettuare d'ufficio l'assegnazione dei posti ai singoli richiedenti ove le preferenze espresse non risultino compatibili con i posti disponibili per singola Edizione, con la ripartizione per Associazione/Federazione e, ogni caso, con l'ottimale organizzazione dei Corsi.

Per la partecipazione al corso è richiesto il possesso dei seguenti requisiti:

1. Laurea in ambito sanitario o titolo equivalente, laurea in ingegneria gestionale, ingegneria della qualità, economia sanitaria o discipline equipollenti. I diplomi delle professioni sanitarie del vecchio ordinamento sono equiparati alle corrispondenti lauree triennali.
2. Designazione nel ruolo di "Funzione di garanzia della qualità" (o denominazione equivalente) come previsto dal Requisito UO.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 della Persona Responsabile dell'Unità di Raccolta che identifica il partecipante, sottoscritta nella scheda di partecipazione.**
3. Formazione specifica, almeno di base, nel campo della gestione per la qualità in sanità.
4. Adeguata conoscenza della normativa vigente in materia di attività trasfusionali, con riferimento a:
 - Legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati";
 - Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";
 - Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";
 - Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208 "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";
 - Decreti Ministeriali 3 marzo 2005 "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti";
 - Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 "Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica".

[Le norme sopra citate possono essere reperite sul sito web del CNS: www.centronazionalesangue.it alla voce "Normativa"]

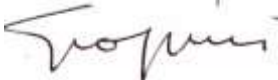
Si evidenzia che i partecipanti dovranno effettuare un test iniziale a risposta multipla finalizzato a valutare la conoscenza delle suddette norme (con particolare riferimento ai requisiti minimi), nonché le competenze in materia di gestione per la qualità in sanità. L'esito di tale test contribuisce alla valutazione finale dei singoli partecipanti.

La richiesta di partecipazione al Corso deve essere effettuata mediante invio dell'allegata scheda esclusivamente via fax al numero 06 4990 4975, entro e non oltre le ore 13 del 2 marzo 2012.

La Segreteria organizzativa dei Corsi provvederà a notificare ai singoli partecipanti - **esclusivamente via e-mail all'indirizzo dichiarato nella richiesta di partecipazione** - l'eventuale ammissione al Corso, con l'indicazione della Edizione cui ogni singolo partecipante sarà assegnato. **Non sono ammesse variazioni di Edizione rispetto a quella assegnata.**

Per eventuali informazioni è possibile contattare la Dr.ssa Samantha Profili presso la Segreteria del CNS, al numero telefonico: 06 4990 4954.

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
Responsabile Scientifico del Corso
(Dott. Giuliano Grazzini)



Programma del corso

Le tematiche saranno trattate nell'ottica e con l'obiettivo di fornire gli strumenti per la corretta interpretazione ed applicazione dei requisiti previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e per garantire le necessarie evidenze in sede di visite di verifica da parte delle Autorità regionali competenti.

Edizioni 1[^], 2[^], 3[^], 4[^]

Venerdì

- 13.00-13.30 - Registrazione partecipanti
- 13.30-14.00 - Test di valutazione
- 14.00-14.15 - Introduzione
- 14.15-15.15 - Organizzazione del sistema trasfusionale in Italia. Autorizzazione e accreditamento dei Servizi Trasfusionali (ST) e delle Unità di Raccolta (UdR): percorso normativo
- 15.15-15.45 - Requisiti specifici per l'Autorizzazione e l'Accreditamento dei ST e delle UdR. Criteri di valutazione del livello di adeguatezza e conformità dei ST e delle UdR ai requisiti autorizzativi
- 15.45-17.45 - Principi di base e organizzazione di un Sistema di Gestione per la Qualità in una UdR
- 17.45-18.00 - Presentazione di test sugli argomenti trattati nella giornata

Sabato

- 08.30-10.30 - Gestione controllata dei processi, attività di convalida e di qualificazione, “change control”
- 11.00-12.30 - Processi di gestione delle risorse umane, tecnologiche e materiali
- 12.30-13.00 - Convalida dei Sistemi informatici
- 13.00 - Pausa pranzo
- 14.00-16.30 - Selezione del donatore e processo di raccolta di sangue intero e in aferesi
- 16.30-17.45 - Conservazione, trasporto ed etichettatura degli emocomponenti
- 17.45-18.00 - Presentazione di test sugli argomenti trattati nella giornata

Domenica

- 08.30-09.30 - Tracciabilità del percorso trasfusionale e gestione delle registrazioni
- 09.30-10.30 - Percorso del plasma e dei plasmaderivati
- 11.00-11.45 - Sistema di emovigilanza e sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione
- 11.45-12.30 - Identificazione e notifica delle reazioni e degli eventi avversi relativi al ricevente ed al donatore
- 12.30-12.45 - Conclusioni
- 12.45-13.00 - Presentazione di test sugli argomenti trattati nella giornata

Chiusura del corso

Responsabile Scientifico

Giuliano Grazzini
Direttore CNS

Segreteria Scientifica

Stefania Vaglio - Settore Ricerca e Formazione CNS
Ivana Menichini - Settore Qualità CNS

Segreteria Organizzativa

Andrea Aguzzi - Funzionario Amministrativo CNS
Samantha Profili - Collaboratore Amministrativo CNS

Docenti

Silvana Aristodemo - Settore Qualità CNS
Gabriele Calizzani - Settore plasma e plasmaderivati CNS
Giuseppina Facco - Settore Emovigilanza CNS
Giuliano Grazzini - Direttore CNS
Ivana Menichini - Settore Qualità CNS
Simonetta Pupella - Direttore Area Sanitaria CNS
Stefania Vaglio - Settore Ricerca e Formazione CNS