

## Corso di formazione

# Sistemi di Gestione per la Qualità nei Servizi Trasfusionali

*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” dei Servizi Trasfusionali (Requisito O.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 dei Servizi Trasfusionali.

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 presso l'Istituto Superiore di Sanità, Via Giano della Bella, n. 34 - Aula Rossi, e ripetuto in 4 Edizioni:

- 1^ Edizione Aprile 3-6/2012**
- 2^ Edizione Maggio 15-18/2012**
- 3^ Edizione Settembre 11-14/2012**
- 4^ Edizione Ottobre 2-5/2012**

Per ogni Edizione sono ammessi **30** partecipanti identificati dai Responsabili/Direttori dei Servizi Trasfusionali.

I posti sono ripartiti fra le Regioni e Province Autonome sulla base della popolazione residente, secondo il seguente schema:

<b>Regione/PA</b>	<b>Posti disponibili</b>
Piemonte	8
Valle d'Aosta	1
Lombardia	20
PA Trento	1
PA Bolzano	1
Veneto	10
Friuli Venezia Giulia	3
Liguria	3
Emilia Romagna	8
Toscana	8
Umbria	2
Marche	3
Lazio	10
Abruzzo	3
Molise	1
Campania	10
Puglia	8
Basilicata	2
Calabria	4
Sicilia	10
Sardegna	3
ST Forze Armate	1

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 Regioni 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 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.**
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](http://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 29 febbraio 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 il Dr. Giacomo Silvioli o la Dr.ssa Samantha Profili presso la Segreteria del CNS, ai numeri telefonici: 06 4990 4963 / 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<sup>^</sup>, 2<sup>^</sup>, 3<sup>^</sup>, 4<sup>^</sup>

### Martedì

- 10.00-10.30 - Registrazione partecipanti
- 10.30-11.00 - Test di valutazione
- 11.00-11.15 - Introduzione (G. Grazzini)
- 11.15-12.15 - Organizzazione del sistema trasfusionale in Italia. Autorizzazione e accreditamento dei Servizi Trasfusionali (ST) e delle Unità di Raccolta (UdR): percorso normativo (G. Grazzini)
- 12.30-13.00 - 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 (I. Menichini)
- 13.00-14.00 - Pausa pranzo
- 14.00-17.15 - Principi di base e organizzazione di un Sistema di Gestione per la Qualità in un ST (I. Menichini)
- 17.15-17.30 - Presentazione di test sugli argomenti trattati nella giornata (I. Menichini)

### Mercoledì

- 8.30-10.30 - Gestione controllata dei processi, attività di convalida e di qualificazione, "change control" (I. Menichini)
- 11.00-13.00 - Esercitazione (prima parte) (I. Menichini)
- 13.00-14.00 - Pausa pranzo
- 14.00-15.00 - Esercitazione (seconda parte) (I. Menichini)
- 15.00-15.30 - Convalida dei sistemi informatici (I. Menichini)
- 15.30-17.15 - Processi di gestione delle risorse umane, tecnologiche e materiali (I. Menichini)
- 17.15-17.30 - Presentazione di test sugli argomenti trattati nella giornata (I. Menichini)

### Giovedì

- 8.30-10.00 - Selezione del donatore e processo di raccolta di sangue intero e in aferesi (S. Aristodemo)
- 10.30-12.00 - Processo di produzione degli emocomponenti (G. Vaselli)
- 12.00-13.00 - Conservazione, trasporto ed etichettatura degli emocomponenti (G. Vaselli)
- 13.00-14.00 - Pausa pranzo
- 14.00-15.45 - Controllo statistico di processo (M. Lanzoni)
- 15.45-17.15 - Test di laboratorio per la qualificazione biologica degli emocomponenti. Validazione degli emocomponenti (M. Miceli)
- 17.15-17.30 - Presentazione di test sugli argomenti trattati nella giornata (S. Aristodemo)

## **Venerdì**

- 8.30-10.30 - Assegnazione, consegna e distribuzione degli emocomponenti validati per uso clinico (S. Vaglio)  
11.00-13.00 - Percorso del plasma e dei farmaci plasmaderivati (G. Grazzini)  
13.00-14.00 - Pausa pranzo  
14.00-15.00 - Tracciabilità del percorso trasfusionale e gestione delle registrazioni (S. Aristodemo)  
15.00-15.45 - Sistema di emovigilanza e sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione (S. Pupella)  
15.45-17.00 - Identificazione e notifica delle reazioni e degli eventi avversi relativi al ricevente ed al donatore (G. Facco)  
17.00-17.15 - Conclusioni (G. Grazzini)  
17.15-17.30 - Presentazione di test sugli argomenti trattati nella giornata (I. Menichini)

## **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  
Giacomo Silvioli - Collaboratore Amministrativo CNS

### *Docenti*

Silvana Aristodemo - Settore Qualità CNS  
Giuseppina Facco - Settore Emovigilanza CNS  
Giuliano Grazzini - Direttore CNS  
Monica Lanzoni - Istituto di Biometria e Statistica sanitaria Università Statale, Milano  
Ivana Menichini - Settore Qualità CNS  
Michelina Miceli - Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, Roma  
Simonetta Pupella - Direttore Area Sanitaria CNS  
Stefania Vaglio - Settore Ricerca e Formazione CNS  
Giorgina Vaselli - Esperto Autorizzazione e Accreditamento in Medicina Trasfusionale