

**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**



Corso di formazione

Sistemi di gestione della *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

In ambito nazionale, le attività trasfusionali sono state recentemente interessate dall'introduzione di norme finalizzate a garantire la qualità e la sicurezza dei processi trasfusionali. In particolare, con l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010, sono stati approvati:

- i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- il modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

A fronte di tale evoluzione normativa ed in relazione ai tempi previsti per i necessari adeguamenti, risulta prioritario creare le condizioni atte ad istituire e a gestire, nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta associative, Sistemi Qualità conformi ai nuovi requisiti applicabili, quali strumenti idonei a conseguire le garanzie di qualità richieste.

Al fine di fornire un supporto alle suddette Strutture per l'istituzione o adeguamento di tali Sistemi, il Centro Nazionale Sangue ha programmato un Corso di formazione destinato esclusivamente 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).

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;
- 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 si articolerà in 4 edizioni, che saranno tenute a Roma, in corrispondenza di 4 fine-settimana (venerdì-domenica), orientativamente nei mesi di marzo, aprile/maggio, settembre e ottobre 2012, presso sedi messe gentilmente a disposizione dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

Per ogni edizione saranno ammessi 30 partecipanti identificati dai Responsabili delle Unità di Raccolta di cui all'articolo 6, comma 5, del Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

I posti saranno assegnati in base a criteri che saranno condivisi dal Centro Nazionale Sangue con i Rappresentanti nazionali delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, tenuto conto delle realtà regionali esistenti.

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

1. Laurea in ambito sanitario;
2. Designazione nel ruolo di "Funzione di garanzia della qualità"¹, come previsto dal Requisito UO.2 dei Requisiti minimi organizzativi di cui all'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010. **Si precisa che l'ammissione al Corso è subordinata all'evidenza di tale designazione**, che deve essere fornita mediante specifica attestazione a firma del Responsabile della Unità di Raccolta che identifica il partecipante.
3. Formazione specifica nel campo della qualità in sanità.
4. Adeguata conoscenza della normativa vigente in materia di attività trasfusionali di seguito riportata:

¹ O denominazione equivalente (ad es.: "Responsabile/Referente sistema di gestione per la qualità", "Responsabile/Referente per la qualità", etc.).

- **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".

Ai partecipanti verrà somministrato un test di valutazione iniziale (quiz a risposta multipla) finalizzato a valutare la conoscenza dei requisiti previsti dalla normativa vigente e delle competenze in materia di gestione per la qualità in sanità. L'esito di tale test contribuirà alla valutazione finale dei singoli partecipanti.

Il Programma e le date del Corso e la Scheda di iscrizione verranno comunicati successivamente.