

**PERCORSO QUALIFICAZIONE**  
**QUALITY MANAGER TISSUE INSTITUTE AND BLOOD CENTER**  
Responsabile Qualita' in un centro di procreazione  
medicalmente assistita

---

**ICmed**



**PERCORSO QUALIFICAZIONE**

**QUALITY MANAGER TISSUE INSTITUTE/BLOOD**

10/11/17/18 Febbraio 2023

CORSO FAD ONLINE



## **Descrizione**

In un mondo sanitario sempre più complesso e caratterizzato dalla necessità di rispettare standard di qualità sia di natura internazionale che nazionali, all'operatore sanitario viene richiesto di avere competenze nell'ambito della qualità.

Per questo l'International Quality Academy ha sviluppato percorsi formativi finalizzati a creare la figura del Responsabile Qualità in una struttura specializzata.

Il Responsabile Qualità sarà in grado sia di progettare ed implementare il sistema qualità all'interno della propria struttura, ma soprattutto di leggere e comprendere i diversi standard di accreditamento.

## **Obiettivo formativo**

Il presente percorso formativo ha l'obiettivo di fornire le conoscenze tecniche necessarie per la progettazione, gestione e mantenimento di un Sistema Qualità presso una struttura sanitaria ad alta specializzazione (Servizio Trasfusionale, Istituto dei Tessuti, Programma Trapianti), in ottemperanza ai requisiti normativi vigenti.

## **Come è strutturato l'Educational Training**

Il percorso formativo si struttura in 4 moduli più una verifica finale.

**Il corso è accreditato ECM.**

**Il corso, oltre a rilasciare i crediti ECM, sarà qualificato da ACS Italia, ente di certificazione del personale a controllo pubblico.**

**La partecipazione al corso costituisce uno dei requisiti propedeutici al conseguimento della certificazione delle competenze ACS che verrà rilasciata ad esito positivo dell'esame finale del corso".**

**Una volta qualificato, il discente entrerà a far parte ufficialmente nel registro internazionale di Quality Manager Quality Manager Tissue Institute e Blood Bank**

## **MODULO 1 – QUALITA'. RISCHIO E SICUREZZA**

Il corso si pone come obiettivo fornire ai partecipanti gli strumenti per poter implementare, gestire e migliorare il proprio sistema qualità all'interno di una struttura sanitaria che svolge attività che manipola, gestisce ed infonde prodotti di terapia cellulare, tessuti e prodotti del sangue.

Dopo aver analizzato la differenza tra certificazione ed accreditamento, verranno individuate le caratteristiche principali di alcuni standard di accreditamento in ambito sanitario afferenti ad istituti dei tessuti, laboratori e servizi trasfusionale.

Si proporranno dei modelli di sviluppo del sistema qualità e gestione del rischio per poi concludere con una introduzione del concetto di auditing.

### **Programma**

- Differenze tra certificazione ed accreditamento
- Basi di un sistema qualità in una struttura sanitaria
- Come leggere uno standard di accreditamento - standard JACIE ed esempi di requisiti specifici (requisiti strutturali istituto tessuti, ECP , requisiti professionali e clinici)
- Modello di sviluppo di un sistema qualità e di gestione dei rischi
- Introduzione al concetto di verifica ispettiva interna
- Esercitazioni con gruppi di lavoro

## **MODULO 2: Progettare e realizzare sistema organizzativo e documentale**

Uno dei compiti del Quality Manager che opera in una struttura sanitaria ad alta specializzazione (Istituto dei Tessuti, Servizio Trasfusionale, Biobanche) è di progettare, sviluppare e migliorare il sistema documentale. Tutti gli standard di accreditamento e di certificazione in ambito sanitario richiedono la presenza di un sistema documentale, infatti nelle diverse normative sono presenti requisiti più o meno specifici che dettagliano i documenti che devono essere presenti. Durante il secondo modulo del corso di qualificazione del Responsabile Qualità presso una struttura specializzata verranno affrontati in maniera sistematica tali aspetti, fornendo metodologie e strumenti operativi per il miglioramento del sistema documentale.

### **Programma**

- Requisiti generali del sistema documentale
- Requisiti specifici documentali richiesti dagli standard di accreditamento
- Gli elementi necessari per lo sviluppo e miglioramento di un sistema organizzativo e documentale
- Le fasi per la progettazione, creazione e miglioramento del sistema organizzativo e documentale: un modello

## **MODULO 3: Errori, incidenti, eventi avversi e risk management**

Gli standard di accreditamento e certificazione richiedono la gestione degli errori e delle non conformità. Nel 3 modulo di qualificazione del Responsabile della Qualità presso una struttura specializzata si illustreranno le tipologie di errori, la classificazione presente negli standard di accreditamento sanitario e la corretta modalità di gestione e prevenzione degli stessi. Verrà inoltre approfondita la Root Cause Analysis, fornendo strumenti operativi sia per la loro gestione che per la prevenzione.

### **Programma**

- La teoria degli errori
- Le tipologie di errori
- Distinzione tra errori, incidenti, eventi avversi
- Una metodologia per prevenire gli errori
- Una metodologia per gestire gli errori

## **MODULO 4 -Gestione degli audit**

Il sistema di auditing interno rappresenta un requisito fondamentale per ogni sistema qualità ed è un requisito richiesto da tutti gli standard di certificazione o accreditamento.

Per tale motivo il 4 modulo di qualificazione del Responsabile Qualità si focalizzerà sulla modalità di gestione di un audit.

Verranno analizzate le tecniche di audit, gli strumenti da utilizzare, gli elementi da verificare e la corretta modalità di esecuzione.

### **Programma**

- Le tipologie di audit
- Regole degli audit
- Tecniche di audit
- Gli strumenti per la gestione di un audit
- Gli elementi da verificare in un servizio trasfusionale, istituto dei tessuti e programma trapianti
- Le criticità e le non conformità tipiche riscontrate durante una

## Responsabile Scientifico

### Vincenzo Iaconianni



Conseguita la laurea in Economia e commercio, con la tesi sulla progettazione della procedura centralizzata dei prodotti biotecnologici dell'EMA, svolge attività di consulenza presso il J.R.C., unità Ciclotrone.

Nel frattempo si occupa di consulenza in ambito sanitario specializzandosi nella progettazione e realizzazione di sistema qualità presso strutture sanitarie specialistiche.

Diventa il maggior esperto nel campo degli accreditamenti internazionali in ambito trapianti di cellule staminali, terapia cellulare, servizi trasfusionali e banche del sangue.

Segue i più importanti centri trapianto a livello internazionale, in Italia, Sud Africa, Spagna ed Israele, svolgendo anche il ruolo di Quality Manager di Programma Trapianti e Terapia Cellulare dedicandosi allo start-up di CAR-T Centers e centri di Terapia cellulare.

Progetta ed eroga interventi formativi dedicati a personale che opera nelle strutture sanitarie ad alta specializzazione, nei centri trapianti e nei CAR-T Center.

## Quote di Iscrizione

- **Quota di Iscrizione: 700,00 Euro + IVA 22%**
- **Iscrizione registro internazionale ACS: 200,00 Euro + IVA 22%**

## Destinatari

- Operatori di strutture sanitarie
- Medici Trapiantologici
- Biologi
- Tecnici di laboratorio
- Personale che gestisce la qualità

## Date e orari del corso

- 10/11/17/18 Febbraio 2023

## Cosa rilascia il corso

- Certificato ECM – 40 crediti formativi
- Certificato Quality Manager nelle PMA
- Certificazione delle competenze di Quality Manager nelle PMA rilasciata da ente di certificazione delle competenze, ACS Italia

## Modalità di erogazione del corso

- Il corso verrà erogato online via piattaforma zoom da ICMED s.r.l.
- La piattaforma viene lanciata dalla sede della ditta: Via Fratelli Casiraghi 34, Sesto San Giovanni (MI)