



PERCORSO QUALIFICAZIONE

QUALITY MANAGER NEGLI ISTITUTI DEI

TESSUTI, SERVIZI TRASFUSIONALI E

PROGRAMMI TRAPIANTI

Docente Dott. Vincenzo Iaconianni

CORSO FAD ASINCRONO

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 e 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.

Una volta qualificato, il discente entrerà a far parte ufficialmente del registro internazionale di 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 un audit

Verifica Finale:

Il test di valutazione prevede 54 domande a risposta multipla. Si hanno a disposizione un massimo di 5 tentativi e la prova si riterrà superata con almeno il 75% di risposte corrette.

Docente del corso

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 al lo 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.

Responsabile Scientifico: Dott. Attilio Guarini

Laurea Medicina e chirurgia (1983)

Specializzazione in Ematologia Clinica e di Laboratorio (1986)

Specializzazione in Oncologia Medica (1992),

Master in Caratterizzazione Cellulare in Ematologia ed Oncologia" (1987)

Master in management sanitario applicato alla ematologia" (Istituto Superiore di Studi Direzionali di Stresa 2008/09).

Quote di Iscrizione

- Quota di Iscrizione: 450,00 euro + IVA 22%

Destinatari

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

Date corso e durata

- Dal 15/05/2026 al 31/12/2026 – Fad Asincrono
- 8 ore di formazione

Modalità svolgimento corso e test obbligatori

- Ai fini Agenas, una volta terminato il corso, si hanno a disposizione tre giorni di tempo per completare i test obbligatori (test di valutazione e questionario di gradimento).
- I test devono essere effettuati subito dopo la fruizione dei contenuti del corso e sono indispensabili per l'ottenimento del certificato ECM.
- Il test di valutazione prevede 30 domande a risposta multipla. Si hanno a disposizione un massimo di 5 tentativi e la prova si riterrà superata con almeno il 75% di risposte corrette.

Crediti erogati

- 8 crediti ECM

Cosa rilascia il corso

- Certificato Quality Manager nei Servizi Trasfusionali, Istituto dei Tessuti e Programma Trapianti
- Iscrizione registro internazionale dei Quality Manager nei Servizi Trasfusionali, Istituto dei Tessuti e Programma Trapianti
- Certificato ECM
- Certificazione ACS Italia

Modalità di iscrizione al corso

- Per iscriversi al corso è necessario accedere al sito <https://icmed.net/icmedlearning> e registrarsi compilando i campi richiesti

Modalità di erogazione del corso

- FAD Asincrona - <https://icmed.net/icmedlearning>