

| PERCORSO DI QUALIFICAZIONE



QUALITY MANAGER NEI CENTRI DI PMA

IL PERCORSO ICMED, RICONOSCIUTO DA ACS ITALIA, ABILITA L'ISCRIZIONE AL REGISTRO UFFICIALE DEI RESPONSABILI QUALITÀ PMA. QUESTA CERTIFICAZIONE, VALIDATA DALL'ENTE DI ACCREDITAMENTO, COSTITUISCE IL RIFERIMENTO STANDARD PER I REQUISITI PROFESSIONALI E LE STRUTTURE SANITARIE DEL SETTORE.

**CORSO ASINCRONO
DISPONIBILE DAL
01 SETTEMBRE 2026
AL 31 DICEMBRE 2026**



RELATORE
**Vincenzo
Iaconianni**
CAR-T CellTherapy
Expert



01 · INTRODUZIONE **IL PERCORSO**

01 **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 ICMED S.r.l. ha sviluppato, insieme a HQM Research Center Ltd. percorsi formativi finalizzati a creare la figura del Responsabile Qualità in un centro di PMA.

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.

02 **OBIETTIVO**

La normativa nazionale e internazionale prevede che il centro di procreazione medicalmente assistita ottemperi a diversirequisiti di naturadocumentale e procedurale. In aggiunta si richiede l'implementazione del sistemaqualità all'interno del centro stesso e la presenza di un responsabile della qualità competente e formato.

In tale contestoil presente corso punta a qualificare i responsabili della qualità dei centri di PMA, fornendoloro competenze in grado di progettare, realizzare e mantenere il Sistema Qualità all'interno della propria struttura. In particolare, il corso si pone due obiettivi:

- fornire ai partecipanti gli strumenti per poter progettare, implementare, gestire e migliorare il proprio sistema qualità in ottemperanza ai requisiti normativi sia a livello nazionale che internazionale.
- creare la figura professionale del Quality Manager in un Centro di PMA, costituendo un registro internazionale dei Quality Manager.

03 **COME È STRUTTURATO L'EDUCATIONAL TRAINING**

Il percorso formativo si struttura in quattro moduli più una verifica finale. **Il corso è accreditato ECM.**

Una volta qualificato, il discente entrerà a far parte ufficialmente nel registro internazionale di Quality Manager nei centri di PMA

02 · PROGRAMMA

MODULI FORMATIVI

MOD 01 Progettare e implementare il Sistema Qualità

Il corso si pone come obiettivo quello di fornire ai partecipanti gli strumenti per poter implementare, gestire e migliorare il proprio sistema qualità all'interno di un centro di fecondazione di I, II e III livello, relativamente a tutte le attività erogate al suo interno (sia di natura clinica che tecnico- biologica). Dopo aver analizzato la differenza tra certificazione ed accreditamento, verranno individuate le caratteristiche principali di alcuni standard di accreditamento in ambito sanitario afferenti ai centri di PMA. 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 un centro di PMA
- I requisiti di qualità richiesti dalla normativa in ambito PMA
- Modello di sviluppo di un sistema qualità e di gestione dei rischi - Un caso studio di applicazione del sistema di gestione del rischio.
- Introduzione al concetto di verifica ispettiva interna

MOD 02 Progettare e realizzare sistema organizzativo e documentale

Uno dei compiti del Quality Manager che opera in un centro di PMA è quello di progettare, sviluppare e migliorare il sistema documentale; con sistema documentale si intende tutta la documentazione (in formato cartaceo o elettronico) utilizzata per dare evidenza della registrazione delle attività erogate dal centro. 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
- I processi di un centro di PMA: verranno analizzati i processi di un centro di PMA (es. selezione e valutazione dell'idoneità, raccolta ovocitaria/pick-up, transfer, follow-up clinico, etichettatura del campione, stoccaggio degli ovociti, spermatozoi ed embrioni, etc).

02 · PROGRAMMA

MODULI FORMATIVI

MOD 03

Errori, incidenti, eventi avversi e risk management

Gli standard di accreditamento e certificazione richiedono la gestione degli errori e delle non conformità. Con errore si intendono tutti quegli eventi di natura clinica, organizzativa, procedurale che possono verificarsi durante l'esecuzione dell'attività (es. errore durante il transfer di blastociste, errore di etichettatura). Nel 3° modulo di qualificazione del Responsabile della Qualità presso un centro di PMA 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 e gestire gli errori

MOD 04

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 in un centro di PMA 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 strumenti per la gestione di un audit
- Gli elementi da verificare in centro di PMA
- Le criticità e le non conformità tipiche riscontrate durante un audit

Verifica Finale

03 · FACULTY

IL TEAM SCIENTIFICO

ESPERTO DOCENTE E FORMATORE

DR. VINCENZO IACONIANNI

CAR-T & CELL THERAPY EXPERT · QUALITY MANAGER



Laureato in Economia e Commercio con tesi sulla progettazione della procedura centralizzata dei prodotti biotecnologici dell'EMA. Massimo esperto italiano 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 — **Italia, Sud Africa, Spagna ed Israele** — svolgendo il ruolo di Quality Manager di Programma Trapianti e Terapia Cellulare e dedicandosi allo **start-up di CAR-T Centers** e centri di Terapia Cellulare. Progetta ed eroga interventi formativi dedicati al personale di strutture sanitarie ad alta specializzazione. Autore di abstract scientifici sull'organizzazione e gestione dei centri di terapia cellulare.

25+

ANNI ESPERIENZA

3

CONTINENTI

100+

CENTRI SEGUITI

RESPONSABILE SCIENTIFICO

DOTT. ATTILIO GUARINI

EMATOLOGIA CLINICA E DI LABORATORIO · ONCOLOGIA MEDICA



Specialista in **Ematologia Clinica e di Laboratorio** e in **Oncologia Medica**, con un solido background accademico nella caratterizzazione cellulare in ambito ematologico-oncologico e nel management sanitario applicato all'ematologia. Garantisce la **direzione scientifica del percorso**, assicurando la qualità dei contenuti formativi e la loro coerenza con lo stato dell'arte clinico-scientifico delle terapie avanzate.

Laurea Medicina e Chirurgia · 1983

Spec. Ematologia Clinica e di Laboratorio · 1986

Spec. Oncologia Medica · 1992

Master Caratterizzazione Cellulare Ematologia ed Oncologia · 1987

Master Management Sanitario · ISDS Stresa 2008/09

04 · ISCRIZIONI & INFO
PARTECIPA ORA

04 Quote di iscrizione

Quota iscrizione **BEST**

€ 450,00
+ IVA 22%

8
Crediti

ACCREDITAMENTO

8 ore formative accreditate · Provider AGENAS ID 7158

Corso FAD Asincrono: dal 01 Settembre al 31 Dicembre 2026

DESTINATARI

- ✓ Operatori di strutture sanitarie
- ✓ Medici che operano nei centri di fertilità (ginecologi, urologi, andrologi, etc)
- ✓ Biologi / Embriologi
- ✓ Tecnici di laboratorio / Personale che gestisce la qualità nei centri di PMA

COSA RILASCI IL CORSO

- ✓ Certificato ECM – 8 crediti formativi (8 ore formative)
- ✓ Certificato Quality Manager nei centri di Procreazione Medicalmente Assistita
- ✓ Iscrizione nel registro dei Quality Manager nei centri di Procreazione Medicalmente Assistita
- ✓ Attestato di partecipazione & Certificato di qualifica ACS Italia, ente di certificazione a controllo pubblico

MODALITÀ DI ISCRIZIONE AL CORSO

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

MODALITÀ DI EROGAZIONE DEL CORSO

- ✓ FAD Asincrona
- Sito: icmed.net/icmedlearning
- Segreteria: formazione@icmed.net

ISCRIVITI ORA

icmed.net/icmedlearning · formazione@icmed.net

PROVIDER AGENAS 7158