



PROVIDER ECM N. 2224

Corso di aggiornamento per operatori dei Centri PMA e Banche Tessuti

Aspetti tecnici dei laboratori

6 ottobre 2026

organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Centro Nazionale Trapianti

N° ID: 095C26_R

Rilevanza

Il nuovo Regolamento europeo sulle Sostanze di Origine Umana (SoHO), il Regolamento (UE) 2024/1938, che diventerà pienamente applicabile a partire dal 2027, introduce rilevanti modifiche rispetto alle precedenti Direttive europee (2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE) e alla normativa nazionale di recepimento (D.Lgs. 191/2007, D.Lgs. 16/2010 e D.Lgs. 85/2012).

Tra le principali novità, il Regolamento identifica gli standard tecnici elaborati dall'European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) come principale riferimento per l'attuazione dei requisiti tecnici applicabili alle attività SoHO, promuovendo un approccio armonizzato e basato sulle più recenti evidenze scientifiche e sulle buone pratiche.

In tale contesto, la gestione delle strutture, degli ambienti e delle attrezzature critiche rappresenta un elemento fondamentale del sistema di gestione della qualità per tutti gli enti SoHO, comprese le Banche dei Tessuti e i Centri di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). La qualificazione e manutenzione delle apparecchiature, il monitoraggio ambientale, la gestione delle aree di crioconservazione e l'impiego in sicurezza dell'azoto liquido costituiscono aspetti essenziali per garantire la qualità e la sicurezza dei processi, la tutela di donatori e riceventi e la conformità ai nuovi requisiti normativi.

Scopo e obiettivi

Il corso ha l'obiettivo di fornire ai partecipanti un aggiornamento sulle principali novità normative, tecniche e organizzative introdotte dal Regolamento (UE) 2024/1938 sulle SoHO e dagli standard tecnici dell'EDQM, con particolare riferimento alla gestione delle strutture, degli ambienti e delle attrezzature impiegate nelle Banche dei Tessuti e nei Centri di PMA.

Obiettivi specifici

Al termine del corso, i partecipanti saranno in grado di:

1. Comprendere i requisiti strutturali per le Banche dei Tessuti e i Centri PMA e programmare un efficace piano di manutenzione per la gestione dell'attrezzatura critica;
2. Valutare e implementare i controlli ambientali;
3. Applicare protocolli di sicurezza per la crioconservazione e la manipolazione dell'azoto.



PROVIDER ECM N. 2224

Obiettivo formativo ECM

28. Implementazione della cultura e della sicurezza in materia di donazione trapianto.

Metodo didattico o di lavoro

Lezioni frontali e discussione.

PROGRAMMA

- 9.15 Accesso alla piattaforma
- 9.30 Indirizzo di benvenuto e introduzione
F. Bariani, L. Santilli, M.T. Vicentini
- 9.45 *La normativa e il Regolamento SoHO: novità*
F. Bariani
- 10.15 *EDQM Gdl ed. 6: novità*
E. Pianigiani
- 10.45 *EDQM Gdl ed. 6: Focus sulla Valutazione dei controlli ambientali*
E. Pianigiani
- 11.05 Discussione
E. Pianigiani
- 11.15 Pausa caffè
- 11.30 *Valutazione degli ambienti, elementi costruttivi del laboratorio. Attrezzatura critica: piani di manutenzione, controlli*
S. Bisin
- 12.10 Discussione
S. Bisin
- 12.15 *Requisiti locali crioconservazione e manipolazione in sicurezza dell'azoto*
G. Verdolini, G. Soro
- 13.00 Conclusioni
F. Bariani, L. Santilli, M. T. Vicentini
- 13.15 Chiusura del corso

DOCENTI

Fiorenza Bariani - Centro Nazionale Trapianti, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Silvia Bisin - Ospedale Meyer, Firenze

Elisa Pianigiani - Policlinico Le Scotte, Siena



PROVIDER ECM N. 2224

Lilium Santilli - Centro Nazionale Trapianti, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Gianluigi Soro - Ospedale Meyer, Firenze,
Gianluca Verdolini - Ospedale Meyer, Firenze
Maria Teresa Vicentini - Centro Nazionale Trapianti, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Responsabile Scientifica

FIorenza BARIANI
Centro Nazionale Trapianti
Istituto Superiore di Sanità
Tel. 06 4990.4402
E-mail: fiorenza.bariani@iss.it

Segreteria Scientifica

LILIAM SANTILLI, MARIA TERESA VICENTINI
Centro Nazionale Trapianti
Istituto Superiore di Sanità
Tel. 06 4990.4402
E-mail: lilium.santilli@iss.it, mariateresa.vicentini@iss.it

Segreteria Organizzativa

MIMOSA CAVICCHI, GIULIA SALVATORI
Ufficio Formazione
Centro Nazionale Trapianti
Istituto Superiore di Sanità
Tel. 06 4990. 4118/4376
E-mail formazione.cnt@iss.it

Moderatrici Scientifiche

FIorenza BARIANI, LILIAM SANTILLI, MARIA TERESA VICENTINI
Centro Nazionale Trapianti
Istituto Superiore di Sanità
Tel. 06 4990.4402
E-mail: fiorenza.bariani@iss.it; lilium.santilli@iss.it; mariateresa.vicentini@iss.it

Moderatrice Tecnica

GIULIA SALVATORI
Centro Nazionale Trapianti
Istituto Superiore di Sanità
Tel. 338 1690678
E-mail: giulia.salvatori@iss.it



PROVIDER ECM N. 2224

INFORMAZIONI GENERALI

Svolgimento

L'evento sarà erogato online sulla piattaforma Microsoft Teams.

Ai/alle partecipanti selezionati/e sarà inviata l'e-mail di invito contenente il collegamento ed eventuali ulteriori informazioni.

Destinatari/e dell'evento e numero massimo di partecipanti

Il corso è destinato al personale sanitario (biologi, tecnici, biotecnologi, medici) di Banche dei Tessuti e di Centri PMA che non abbia mai partecipato allo stesso corso in edizioni precedenti.

Saranno ammessi un massimo di 40 partecipanti. Al corso non sono ammessi uditori.

Modalità di iscrizione

Al personale sanitario (biologi, tecnici, biotecnologi, medici) di Banche dei Tessuti e di Centri PMA che ha già partecipato al corso base per operatori di Banche Tessuti e di Centri PMA verrà inviato il programma del corso e richiesta conferma di partecipazione tramite compilazione online della domanda di iscrizione.

Ai fini dell'accreditamento ECM, all'atto dell'iscrizione è indispensabile fornire il codice fiscale ed indicare professione e disciplina sanitaria.

Per ragioni legate all'accreditamento ECM, il Corso sarà videoregistrato.

Pertanto, i/le partecipanti sono invitati/e a prendere visione delle Informazioni sul trattamento dei dati personali e sul rilascio dei consensi previsti, alla pagina [INFORMAZIONI PRIVACY](#)

Modalità di selezione dei/delle partecipanti

Le domande di partecipazione verranno accettate, secondo l'ordine di arrivo, fino all'esaurimento dei posti disponibili. Per ogni Centro o Banca è ammessa la partecipazione di un solo operatore, salvo disponibilità di posti, seguendo l'ordine di richiesta.

Qualora il numero delle domande superasse il limite massimo, i/le partecipanti saranno selezionati/e in base all'ordine di ricezione delle stesse.

I/le partecipanti selezionati/e riceveranno un'e-mail dall'Ufficio Formazione del CNT con le istruzioni per iscriversi e partecipare al corso.

Si intendono ammessi/e a partecipare solo coloro che ne riceveranno comunicazione.

Modalità di verifica dell'apprendimento

Al termine del corso è prevista una prova di verifica dell'apprendimento, obbligatoria per tutti i/le partecipanti, che consisterà in un questionario a risposta multipla.

Il test di verifica dell'apprendimento sarà somministrato in modalità online e sarà disponibile per la compilazione entro e non oltre i tre giorni successivi alla conclusione dell'evento.

Il superamento del test è obbligatorio per il rilascio dei crediti ECM ed è consentita una singola compilazione del questionario (non ripetibile).

All'atto della compilazione è indispensabile che il/la professionista indichi correttamente i propri dati al fine di verificarne l'identità.

Inoltre, verranno somministrati online un questionario di gradimento dell'evento e la scheda di valutazione evento ECM.

Crediti formativi ECM

È previsto l'accreditamento ECM per tutte le figure professionali.

Come prescritto dalla normativa ECM, per ricevere i crediti i/le partecipanti dovranno garantire la presenza online per l'intero percorso formativo, completare con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento e restituire compilata la scheda ECM di valutazione dell'evento.



PROVIDER ECM N. 2224

L'effettiva partecipazione al percorso formativo verrà rilevata mediante verifica dei log di connessione. Si raccomanda, pertanto, di indicare correttamente il proprio cognome e nome al momento del collegamento online. L'assenza di questi dati non consente la registrazione della presenza all'evento.

Attestati

Ai/alle partecipanti che avranno frequentato il corso per almeno l'80% della sua durata e conseguito con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento, verrà inviato l'attestato di partecipazione, comprensivo delle ore di formazione.

L'attestato ECM sarà recapitato agli/alle aventi diritto, a mezzo PEC, solo a procedure di accreditamento ECM espletate.

Per ogni informazione si prega di contattare la Segreteria Organizzativa ai recapiti sopra indicati.