



PROVIDER ECM N.2224

Corso di aggiornamento per Ispettori Esperti di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE)

6-7 ottobre 2026

organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Centro Nazionale Trapianti
Centro Nazionale Sangue

N° ID: 099C26_P

Rilevanza

La normativa che disciplina le attività di raccolta, manipolazione, conservazione, distribuzione ed utilizzo delle Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) (DLgs.191/2007 - DLgs.16/2010- ASR 49 5 maggio 2021) prevede percorsi di verifica presso le strutture che svolgono le suddette attività.

Tali percorsi prevedono la formazione di un gruppo di esperti del settore, identificati dalle Autorità competenti, che effettuano verifiche presso le singole strutture (Programmi trapianto CSE), al fine di valutare la conformità ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici del Programma Trapianti (PT) e delle Unità afferenti al PT: Clinica, Raccolta PB, Raccolta BM e Processazione.

Il corso è dedicato ad un gruppo di ispettori già formati del settore e servirà soprattutto ad aggiornare le competenze e a fornire nuove conoscenze in base all'introduzione di nuove normative e standard internazionali, nuovi percorsi e nuovi criteri di valutazione. Inoltre, dal momento che le verifiche vengono effettuate in maniera congiunta con ispettori Jacie (Joint Accreditation Committee ISCT EBMT), è importante un confronto tra la normativa vigente e gli standard internazionali di riferimento (Jacie), al fine di armonizzare la gestione delle verifiche e di confrontare i criteri di valutazione.

Scopo e obiettivi

Il corso si pone come obiettivo prioritario l'aggiornamento continuo di personale esperto nella gestione delle verifiche presso i Programmi Trapianto di CSE.

Obiettivi specifici

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

1. Identificare le criticità relative al percorso ispettivo e alla identificazione delle non conformità;
2. Implementare e armonizzare la gestione dell'attività di verifica;
3. Applicare nuovi strumenti per la stesura dei report di verifica.

Obiettivo formativo ECM

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

Metodo didattico o di lavoro

Lezioni frontali, esercitazioni di gruppo, simulazioni e discussione.

*Organizzazione con sistema di gestione per la qualità certificato da Dasa-Rägiſter S.p.A. in conformità alla
UNI EN ISO 9001*



PROVIDER ECM N.2224

PROGRAMMA

Martedì 6 ottobre

- 11.00 Registrazione dei/delle partecipanti
- 11.15 Introduzione e finalità del corso
L. Lombardini (sostituta: **M.P. Mariani**)
- 11.45 *Percorso di verifica PT (aggiornamenti su ispezioni/proroghe/percorso congiunto con Jacie/attività ispettiva 2025)*
R. De Blasi (sostituta: **A. Vassanelli**)
- 12.15 *Il Regolamento Europeo SoHO: a che punto siamo*
U. La Rocca, B. Mazzanti (sostituta: **L. Lombardini**)
- 12.45 *L'Unità di Raccolta BM, questa sconosciuta*
M.P. Mariani (sostituta: **L. Lombardini**)
- 13.00 *Le non conformità più comuni: conoscerle per migliorare*
B. Mazzanti (sostituta: **A. Vassanelli**)
- 13.30 Pausa pranzo
- 14.30 *Focus su particolari tipologie di non conformità*
C. Petrigni, A. Vassanelli (sostituta: **B. Mazzanti**)
- 15.00 Esercitazione - Lavoro in piccoli gruppi con facilitatore
R. De Blasi, U. La Rocca, L. Lombardini, M. P. Mariani, B. Mazzanti, C. Petrigni, A. Vassanelli
- 17.00 Chiusura della giornata

Mercoledì 7 ottobre

- 8.30 *Il ruolo dell'ispettore CNT/CNS nella valutazione dei percorsi di cura con terapie avanzate*
A. Vassanelli (sostituta: **L. Lombardini**)
- 8.45 Discussione in plenaria dei lavori di gruppo con facilitatore
R. De Blasi, U. La Rocca, L. Lombardini, M. P. Mariani, B. Mazzanti, C. Petrigni, A. Vassanelli
- 12.45 Test di verifica dell'apprendimento
- 13.00 Chiusura del corso

Organizzazione con sistema di gestione per la qualità certificato da Dasa-Rägister S.p.A. in conformità alla UNI EN ISO 9001



PROVIDER ECM N.2224

DOCENTI e TUTOR

Roberta De Blasi - Centro Nazionale Trapianti, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Ursula La Rocca - Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Letizia Lombardini - Centro Nazionale Trapianti, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Maria Pia Mariani - Centro Nazionale Trapianti, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Benedetta Mazzanti - Centro Nazionale Trapianti, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Caterina Petrigni - Centro Nazionale Trapianti, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Aurora Vassanelli - Centro Nazionale Trapianti, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Responsabili Scientifiche

LETIZIA LOMBARDINI
Centro Nazionale Trapianti
Istituto Superiore di Sanità
Tel. 06 4990.4402
E-mail: letizia.lombardini@iss.it

URSULA LA ROCCA
Centro Nazionale Sangue
Istituto Superiore di Sanità
E-mail: ursula.larocca@iss.it

Segreteria Scientifica

ROBERTA DE BLASI, BENEDETTA MAZZANTI, AURORA VASSANELLI
Centro Nazionale Trapianti
Istituto Superiore di Sanità
Tel. 06 4990.4402
E-mail: roberta.deblasi@iss.it; benedetta.mazzanti@iss.it; aurora.vassanelli@iss.it

Segreteria Organizzativa

MIMOSA CAVICCHI, GIULIA SALVATORI
Ufficio Formazione
Centro Nazionale Trapianti
Istituto Superiore di Sanità
Tel. 06 4990.4376/4118
E-mail: formazione.cnt@iss.it

INFORMAZIONI GENERALI

Sede

Aula Rossi, Istituto Superiore di Sanità
Via Giano della Bella, 34 - Roma

Destinatari/e dell'evento e numero massimo di partecipanti

Il corso è destinato al personale presente nell'elenco nazionale dei valutatori dei programmi Trapianto di CSE.
Saranno ammessi un massimo di 50 partecipanti.
Al corso non sono ammessi uditori.

*Organizzazione con sistema di gestione per la qualità certificato da Dasa-Rägiſter S.p.A. in conformità alla
UNI EN ISO 9001*



PROVIDER ECM N.2224

Modalità di iscrizione

Ai/Alle professionisti/e esperti/e nella selezione del donatore di CSE, nella raccolta di sangue periferico, e a quelli/e esperti/e nella processazione/ciopreservazione di CSE, individuati/e dai Centri Regionali Trapianti e dalle Strutture Regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, presenti nell'elenco nazionale, 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.

Modalità di selezione dei/delle partecipanti

Le domande di partecipazione verranno accettate, secondo l'ordine di arrivo, fino all'esaurimento dei posti disponibili.

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 una prova pratica.

Inoltre, verranno somministrati online un questionario di gradimento dell'evento e la scheda di valutazione 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 in aula per almeno il 90% della durata dell'evento, completare con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento e restituire compilata la scheda di valutazione dell'evento ECM.

L'effettiva partecipazione al percorso formativo verrà rilevata mediante firma in ingresso e in uscita dell'apposito registro presenze.

Attestati

Al termine della manifestazione, ai/alle partecipanti che ne faranno richiesta sarà rilasciato un certificato di presenza.

L'attestato di partecipazione, comprensivo delle ore di formazione, verrà inviato 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.

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

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

[Firma elettronica del Legale Rappresentante]