



**PERCORSO QUALIFICAZIONE**  
**QUALITY MANAGER TISSUE INSTITUTE**  
**AND BLOOD CENTER**

12 - 13 - 19 - 20

Settembre 2025

**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.**

**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 – QUALITÀ. 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**

## 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: 950,00 Euro + IVA 22%**

## Destinatari

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

## Date e orari del corso

- 12 – 13 – 19 – 20 settembre 2025 (1' e 3' modulo ore 14-17 – 2' e 4' modulo ore 9:30-12:30)

## Cosa rilascia il corso

- Certificato Quality Manager nei Servizi Trasfusionale, Istituto dei Tessuti e Programma Trapianti
- Iscrizione registro internazionale dei Quality Manager nei Servizi Trasfusionale, Istituto dei Tessuti e Programma Trapianti
- Certificato ECM

## Modalità di erogazione del corso

- Il corso verrà erogato online via piattaforma Zoom da ICMED s.r.l.
- La piattaforma viene lanciata dalla sede operativa della ditta: Via Cascine n. 455, Ispra (VA)