

Allegato 3
Nota prot. CNS/858/2011

PROGRAMMA DI FORMAZIONE PER VALUTATORI DEL SISTEMA TRASFUSIONALE

Edizioni 2011: 4-9 luglio, 12-17 settembre, 10-15 ottobre, 7-12 novembre

Giorno	Orario	Argomento	Relatore	
Lunedì	8.30-9.00	Registrazione dei partecipanti		
	9.00-9.30	Introduzione	Relatore Centro Nazionale Sangue (CNS)	
	9.30-10.30	Autorizzazione e Accreditamento dei Servizi Trasfusionali (ST) e delle Unità di Raccolta (UdR): il percorso normativo	Relatore CNS	
	<i>Coffee break</i>			
	11.00-11.30	L'organizzazione del sistema trasfusionale in Italia	Relatore CNS	
	11.30-12.10	La normativa nazionale ed europea in materia di prodotti medicinali: l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)	Relatore Agenzia Italiana Farmaco	
	12.10-13.00	La normativa nazionale ed europea in materia di prodotti medicinali: il Plasma Master File (PMF)	Relatore Istituto Superiore di Sanità	
	<i>Pausa pranzo</i>			
	14.00-15.00	I requisiti specifici per l'Autorizzazione e l'Accreditamento dei ST e delle UdR	Relatore CNS	
	15.00-16.00	I principi di base e l'organizzazione di un Sistema di Gestione per la Qualità in un ST e in una UdR	Relatore CNS	
	16.00-17.30	Metodologie/tecniche di verifica e criteri di valutazione del livello di adeguatezza e conformità dei ST e delle UdR ai requisiti autorizzativi. Gli strumenti a supporto delle attività di auditing	Relatore CNS	
17.30-18.00	Test sugli argomenti trattati nella giornata	Relatori CNS		

Giorno	Orario	Argomento	Relatore	
Martedì	8.30-10.30	La gestione controllata dei processi, il "Change Control", le attività di convalida e di qualificazione	Relatore CNS	
	<i>Coffee break</i>			
	11.00-12.30	I processi di gestione delle risorse umane, tecnologiche e materiali Le attività di supporto ai processi di erogazione del servizio	Relatore CNS	
	12.30-13.00	La convalida dei Sistemi informatici	Relatore CNS	
	<i>Pausa pranzo</i>			
	14.00-14.45	La tracciabilità del percorso trasfusionale	Relatore CNS	
	14.45-15.30	Gestione delle registrazioni finalizzate alla tracciabilità del percorso trasfusionale	Relatore CNS	
	15.30-17.30	Esercitazione	Relatori CNS	
	17.30-18.00	Test sugli argomenti trattati nella giornata	Relatori CNS	

Allegato 3
Nota prot. CNS/858/2011

PROGRAMMA DI FORMAZIONE PER VALUTATORI DEL SISTEMA TRASFUSIONALE

Edizioni 2011: 4-9 luglio, 12-17 settembre, 10-15 ottobre, 7-12 novembre

Giorno	Orario	Argomento	Relatore
Mercoledì	8.30-10.30	La selezione del donatore Il processo di raccolta di sangue intero e di aferesi	Relatore CNS
	<i>Coffee break</i>		
	11.00-13.00	Il processo di produzione degli emocomponenti	Relatore Centro Regionale Sangue (CRS)
	<i>Pausa pranzo</i>		
	14.00-15.30	Il trasporto, la conservazione e l'etichettatura degli emocomponenti	Relatore CRS
	15.30-16.30	Il controllo statistico di processo	Relatore Univ. Statale Milano
	16.30-17.30	Esercitazione	Relatori CNS
	17.30-18.00	Test sugli argomenti trattati nella giornata	Relatori CNS

Giorno	Orario	Argomento	Relatore
Giovedì	8.30-10.30	I test di laboratorio per la qualificazione biologica degli emocomponenti La validazione degli emocomponenti	Relatore CRS
	<i>Coffee break</i>		
	11.00-13.00	Sorveglianza delle malattie trasmissibili	Relatore CRS
	<i>Pausa pranzo</i>		
	14.00-17.30	Esercitazione	Relatori CNS
	17.30-18.00	Test sugli argomenti trattati nella giornata	Relatori CNS

Giorno	Orario	Argomento	Relatore
Venerdì	8.30-9.30	L'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti	Relatore Univ. Sapienza Roma
	9.30-10.30	L'assegnazione e la consegna degli emocomponenti validati per uso clinico.	Relatore Univ. Sapienza Roma
	<i>Coffee break</i>		
	11.00-12.30	Il percorso del plasma e dei plasmaderivati	Relatore CNS
	<i>Pausa pranzo</i>		
	13.30-14.15	Il sistema di emovigilanza	Relatore CNS
	14.15-15.00	L'identificazione e la notifica delle reazioni e degli eventi avversi relativi al ricevente ed al donatore	Relatore CNS
	15.00-16.30	Esercitazione	Relatori CNS
	16.30-17.00	Test sugli argomenti trattati nella giornata	Relatori CNS
	17.00-17.15	Conclusioni	Relatore CNS

Giorno	Orario	Attività	
Sabato	9.00-13.00	Test finali e colloqui	Commissione di valutazione