

Data di compilazione: 13/02/2026

EVENTO APPROVATO DAL COMITATO SCIENTIFICO
Coordinatore: Nicola Mancini *N. Mancini***Dalla diffidenza alla confidenza: conoscere e gestire le attività in conformità con la Normativa degli Istituti dei Tessuti – Edizione 2026****FINALITÀ DEL CORSO**

Scopo del presente incontro è quello di analizzare la realtà legislativa attuale: legge 40/2004 e relative linee guida, decreti legge 191/2007, 16/2010, i successivi aggiornamenti e integrazioni e regolamenti regionali.

L'incontro offre la possibilità agli operatori dei centri di discutere, approfondire e valutare i requisiti delle leggi vigenti e di condividere utili strumenti di lavoro.

Area formativa: 18 - Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica, ivi incluse le malattie rare e la medicina di genere

DATA E SEDE DURATA

29/04/2026

Policlinico San Marco
Corso Europa, 7,
24046 Zingonia BG, Bergamo

CRITERI PER ASSEGNAZIONE CREDITI

Durata del corso: 8 ore

Formazione interattiva: 2 ore

Numero massimo dei partecipanti: 20

Numero crediti ECM: 11 Crediti ECM Edizione n.1

Approvato dal responsabile del sistema di qualità (RSQ) in data Approvato dal comitato scientifico

Provider n. 45 Albo Nazionale

QUOTA DI PARTECIPAZIONE / SPONSOR

Quota di iscrizione: 00,00 euro

Ferring Spa

quota di sponsorizzazione: 8.460,00 + IVA (10.321,20)

PROFESSIONI E DISCIPLINE

Data di compilazione: 13/02/2026

Medici Specialisti in Ginecologia e ostetricia, Urologia, Anestesia e rianimazione

Biologi

Infermieri

Ostetriche

Tecnico di laboratorio

DOCENTE

| COGNOME NOME | PROFESSIONE | DISCIPLINA | ENTE DI APPARTENENZA/LIBERO PROFESSIONISTA | DESCRIZIONE ATTIVITA' PROFESSIONALE/FORM ATIVA |
|-------------------|----------------------|--------------------------|--|---|
| Federico Regoli | QA&RA Senior Advisor | | Artemide Vicenza | Da Ottobre 2012 a oggi – Senior Quality Manager and Regulatory Compliance Advisor, Artemide Vicenza 2014-2015 Quality Assurance Manager Procrea Sa- Lugano 1999-2012 Quality System Manager A. Menarini Diagnostics |
| Gabriele Ersetigh | Medicina e chirurgia | Ginecologia e ostetricia | Policlinico San Marco, Zingonia | Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) presso il Policlinico San Marco, Zingonia |

Il provider, ai sensi dall' art. 47 del DPR n.445/2000, consapevole delle conseguenze previste dall'art. 76, dichiara:

- di aver fornito all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del Regolamento europeo 2016/679; artt. 68, 70, 76, 96 Accordo Stato-Regioni 2017 "La formazione continua nel settore salute"- Rep. Atti 14/CSR del 2.2.2017 - Par. 4.6, lett. j) Manuale Nazionale di Accreditamento per l'Erogazione di Eventi ECM);
- di aver informato l'interessato che il programma dell'evento ECM, di cui le suddette informazioni contribuiscono a formarne il contenuto minimo, verrà inserito nel catalogo degli eventi E.C.M. tenuto dall'ente accreditante;

COMITATO SCIENTIFICO DEL CORSO:

Nome e Cognome: Federico Regoli
Codice fiscale: RGLFRC70E18G648T
Professione: QA&RA Senior Advisor

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Artemide Srl
Via del Commercio 56
IT 36100 Vicenza
M +39 348 070 2751

Data di compilazione: 13/02/2026

Email REGULATORY@PROGETTOARTEMIDE.IT

Responsabile segreteria organizzativa: Federico Regoli

PROGRAMMA DEL CORSO

Data di compilazione: 13/02/2026

Programma dettagliato Corso

Dalla diffidenza alla confidenza: conoscere e gestire le attività in conformità con la Normativa degli Istituti dei Tessuti – Edizione 2026

Relatore: Federico Regoli

Orario Argomento

8.30-8.45 Presentazione del corso

8.45-9.15 Il panorama normativo europeo di riferimento e i prossimi aggiornamenti (SoHO 2027)

9.15-9.45 La legge 40 2004 e le linee guida in vigore

9.45-10.15 L'applicazione dei decreti legge 191/2007, 16/2010, 85/2012 e s.m.i. nei centri di PMA

10.15-10.30 La normativa locale

10.30-11.00 11.00-11.15 Coffee break

Il sistema di qualità in PMA: aspetti specifici per la gestione in qualità e sicurezza

11.15-11.45 Come scrivere una Procedura Operativa Standard (con attività pratiche)

11.45-12.15 Tracciabilità e monitoraggio: strumenti di lavoro

12.15-12.45 La normativa sull'eterologa

12.45-13.15 L'approvvigionamento di cellule per i trattamenti di eterologa

13.15-14.15 Lunch

14.15-14.45 Importare cellule da extra UE: normativa di riferimento

14.45-15.15 Gestire l'ispezione dell'autorità competente

15.15-15.45 Gli standard ISO: quale aiuto?

15.45-17.45 Attività pratiche (scrivere una POS/preparare un audit interno)

Data di compilazione: 13/02/2026

17.45-18.15 Questionario di ritenzione

GESTIONE DELLA PRESENZA IN AULA

Le presenze verranno verificate attraverso la apposizione di firme di entrata ed uscita ed attraverso le schede di valutazione raccolte al termine del corso.

CURRICULUM FORMATIVI E PROFESSIONALI

Tutti i relatori hanno sottoscritto una certificazione riguardante l'eventuale conflitto di interessi, garantendo la completa indipendenza delle loro relazioni, a prescindere da ogni eventuale conflitto di interessi o rapporto con aziende.

E' esclusa ogni finalità commerciale, politica, sindacale o, in qualsiasi modo, estranea alla formazione, I docenti, nell'ambito delle proprie competenze, garantiscono che le relazioni svolte, durante il corso, hanno esclusivamente scopo scientifico e di aggiornamento tecnico, normativo o legislativo.