

# Accordo NAIP

*Monica Troiani, Annalaura Di Febo*

**GPGs: CRITICITA' RILEVATE E ELEMENTI DI MIGLIORAMENTO. LE SOLUZIONI ORGANIZZATIVE DEGLI ACCORDI INTERREGIONALI PER LA PRODUZIONE DI MPD**

Il plasma come materia prima per la produzione di medicinali plasmaderivati: elementi critici nell'applicazione delle GPGs

# NAIP < Nuovo Accordo Interregionale Plasma

- Regioni Abruzzo, Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto, Province Autonome di Trento e Bolzano
- CSL Behring è l'azienda di plasmaderivazione
- Il Veneto è regione capofila, su designazione delle regioni e PPAA
- L'accordo è stato recepito con DGR 1135 del 01 settembre 2015
- Nel 2021 il consorzio ha conferito 195.000 Kg di plasma
- Nel paniere di MPD sono presenti: Albumina, Immunoglobuline ev e sc, Fattore VIII, Fattore VIII VW, Fibrinogeno

# L'attenzione alla qualità

- Quota percentuale della fatturazione vincolata all'attuazione di progetti per la *qualificazione dei sistemi di produzione* dell'accordo da condividere e gestire con il Committente;

Decreto legislativo 19 marzo 2018 , n. 19

**Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali. (18G00044)**

(G.U. Serie Generale , n. 66 del 20 marzo 2018)

**Le GMP e GPGs vengono calate  
sui Servizi trasfusionali: i  
Servizi trasfusionali entrano  
nella catena farmaceutica**



**FORMAZIONE**

<b>Titolo:</b>	<b>GLI STANDARD DI QUALITA' E SICUREZZA PER LA PLASMAPRODUZIONE NEI SERVIZI TRASFUSIONALI: LA DIRETTIVA 1214/2016, LE GMP E LE GPGs (Edizione 1)</b>
<b>Luogo:</b>	Bologna - Starhotels Excelsior
<b>Data inizio:</b>	(I gruppo) 30/09/19 e (II gruppo) 01/10/2019
<b>Data termine:</b>	(I gruppo) 01/10/2019 e (II gruppo) 02/10/19
<b>Dettaglio Gruppi</b>	Programma formativo identico suddiviso in 2 date: I gruppo/data 30/9-1/10 e II gruppo/data 1-2/10
<b>Durata dell'attività formativa:</b>	<b>7h ciascun gruppo</b>
<b>Tipologia di Evento:</b>	Residenziale
<b>Costo iscrizione:</b>	€ 0,00
<b>Destinatari dell'iniziativa</b>	<b>Professioni:</b> Medico Chirurgo, Biologo, Infermiere, Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico <b>Discipline:</b> ematologia, biochimica clinica, medicina trasfusionale, allergologia ed immunologia clinica, patologia clinica (laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologia)
<b>Responsabili del Corso:</b>	Dott. Vincenzo De Angelis
<b>CODICE ECM:</b>	<b>489 – 270438</b>
<b>Crediti ottenuti:</b>	<b>no. 7</b>

**2018**  
**Gruppo di Coordinamento**  
**NAIP** 

Titolo iniziativa

**PROGETTO PER LA QUALIFICAZIONE ED IL MONITORAGGIO DEL SISTEMA DI RACCOLTA, PRODUZIONE, LAVORAZIONE DEL PLASMA UMANO E L'UTILIZZO APPROPRIATO DEI FARMACI PLASMADERIVATI NELLE REGIONI E PROVINCE AUTOTOME COSTITUENTI IL "NUOVO ACCORDO INTERREGIONALE PLASMADERIVAZIONE" (NAIP)**

- Rilevazione ed analisi delle criticità nelle fasi di raccolta di sangue e plasma
- Rilevazione ed analisi delle criticità in fase di implementazione dei requisiti del SGQ derivanti dall'applicazione delle GPGs (NC ripetute del SGQ);
- Definizione del fabbisogno formativo;
- Workshop dedicati ai Responsabili dei Servizi e dei Responsabili della Qualità → a tutte le figure professionali della catena produttiva trasfusionale (Medici, Biologi, TSLB, Infermieri).



**Qualità ↔ Formazione**



**Gruppo di Coordinamento NAIP**

**CRAT ↔ QM ↔ QM-CSL**

**Gruppo di Quality Management**

**Obiettivi del progetto:**

- Omogeneizzazione e diffusione di “*best practices*”
- Incremento della cultura dei SGQ trasfusionali
- Valutazione, rielaborazione e condivisione con il sistema italiano delle criticità rilevate negli audit

- Raccolta del plasma
- Testing
- Processing
- Invio

**Annalaura Di Febo**

Regione Abruzzo