

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

24/25

Maggio 2022

Napoli - Italy

SALONE MORIELLO

AORN Antonio Cardarelli

Via Antonio Cardarelli, 9

L'applicazione delle Good Practice Guidelines (GPGs) rappresenta una sfida per il sistema trasfusionale e per il sistema italiano della produzione di medicinali plasmaderivati (MPD). In Italia, i requisiti delle GPGs non risultano ancora attuati in modo omogeneo; per questo, la presente iniziativa, accreditata ECM ed organizzata in collaborazione con la Regione Campania e l'AORN Antonio Cardarelli di Napoli, assume particolare rilevanza al fine di dare avvio a sistematiche iniziative di

formazione sulla materia e di portare, in modo uniforme, il sistema a più elevati livelli di conoscenza e consapevolezza. In questa prospettiva, assumono un ruolo strategico i Consorzi (NAIP, RIPP, Pla.Net) e il raggruppamento interregionale LPS, che, in sinergia con le Aziende farmaceutiche titolari delle convenzioni per la lavorazione del plasma, operano per la costruzione di omogenei sistemi di gestione per la qualità basati sui requisiti delle GPGs.



PROGRAMMA / 24 MAGGIO

08:30 **Registrazione partecipanti**

09:30 **Saluti delle autorità**

A. Postiglione - *Direzione Generale per la Tutela della salute Regione Campania*
M. R. Romano - *UOD Assistenza Ospedaliera Regione Campania*
G. Longo - *Direzione Generale AORN A. Cardarelli Napoli*

09:50 **Introduzione**

V. De Angelis

SESSIONE 1 / GPGs E GMPs: IMPATTO SUL SISTEMA DELLA PRODUZIONE DI MPD

Moderatori: V. De Angelis, C. Napoli

10:00 **GPGs**
S. Pupella

10:30 **GMPs**
C. Chelucci

11:00 **Plasma come materia prima / sistema interregionale della produzione di MPD**
F. Candura

11:30 **Intervallo**

SESSIONE 2 / GPGs: CRITICITÀ RILEVATE E ELEMENTI DI MIGLIORAMENTO

Moderatori: B. Zuccarelli, G. Pipolo

11:45 **Documentabilità del Sistema Qualità; Monitoraggio e miglioramento della qualità**
R. Bacchetta, F. Vilardi

12:30 **Discussione**

13:00 **Pausa pranzo**

14:00 **Personale e organizzazione, Gestione delle competenze**
S. Navari, F. De Lutiis

14:45 **Discussione**

15:15 **Gestione delle attività di convalida, qualificazione e change control**
C. Rugani

16:00 **Discussione**

16:30 **Intervallo**

16:45 **Conservazione del sangue e degli emocomponenti; Gestione dei materiali**
F. Pizzolini

17:30 **Discussione**

17:45 **Take home messages**
S. Pupella

18:00 **Chiusura lavori**

PROGRAMMA / 25 MAGGIO

SESSIONE 3 / GPGs: CRITICITÀ RILEVATE E ELEMENTI DI MIGLIORAMENTO. LE SOLUZIONI ORGANIZZATIVE DEGLI ACCORDI INTERREGIONALI PER LA PRODUZIONE DI MPD

Moderatori: F. Bambi, V. Randi

- 09:00** **Accordo NAIP**
M. Troiani, A. Di Febo
- 09:30** **Accordo RIPP**
V. Randi, I. Coretti
- 10:00** **Intervallo**
- 10:45** **Accordo Pla.Net**
G. Salvoni
- 11:15** **Accordo LPS**
R. Chianese, G. Camisasca
- 11:45** **Tavola rotonda con i coordinatori degli accordi interregionali**
- 12:15** **Conclusioni**
V. De Angelis
- 12:30** **Test di verifica dell'apprendimento**
- 13:00** **Chiusura del corso**

Responsabile Scientifico dell'evento
Simonetta Pupella

Segreteria Scientifica
Fabio Candura, Ivana Menichini, Samantha Profili

Segreteria organizzativa
Lucia De Fulvio, Laura Di Marco, Maria Simona Massari, Laura Pasquali, Giacomo Silvioni, Francesca Molinaro

Centro nazionale sangue - Istituto Superiore di Sanità

Docenti e moderatori:

- Roberta Bacchetta** _____ CSL Behring, Milano
- Franco Bambi** _____ Struttura Regionale Coordinamento (SRC) Regione Toscana
- Giovanni Camisasca** _____ SIMT Ospedale di Novara
- Fabio Candura** _____ Centro nazionale sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma
- Cristiana Chelucci** _____ Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma.
- Rosa Chianese** _____ Struttura Regionale Coordinamento (SRC) Regione Lombardia
- Ivano Coretti** _____ Struttura Regionale Coordinamento (SRC) Regione Emilia Romagna
- Vincenzo De Angelis** _____ Centro nazionale sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma
- Federica De Lutiis** _____ Takeda, Rieti
- Annalaura Di Febo** _____ Azienda Sanitaria Locale 2, Lanciano Vasto Chieti
- Claudio Napoli** _____ Struttura Regionale Coordinamento (SRC) Regione Campania
- Stefano Navari** _____ Takeda, Rieti
- Giuseppe Pipolo** _____ Dipartimento interaziendale di medicina trasfusionale (DIMIT) Campania Sud
- Federica Pizzolini** _____ Grifols, Pisa
- Simonetta Pupella** _____ Centro nazionale sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma
- Vanda Randi** _____ Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) Regione Emilia Romagna
- Chiara Rugani** _____ Kedrion, Barga (Lucca)
- Giovanna Salvoni** _____ Struttura Regionale Coordinamento (SRC) Regione Marche
- Monica Troiani** _____ Struttura Regionale Coordinamento (SRC) Regione Veneto
- Fabio Vilardi** _____ CSL Behring, Milano
- Bruno Zuccarelli** _____ Dipartimento interaziendale di medicina trasfusionale (DIMIT) Campania centro