

WEB MEETING

8 NOVEMBRE 2022 | ORE 14.00 | MS TEAMS



I processi di autorizzazione/accreditamento delle Strutture Trasfusionali: outcome dei progetti europei e aggiornamenti normativi

PROGRAMMA | MODERATORE: S. PUPELLA |

- 14.00** Presentazione delle Joint Actions europee VISTART e GAPP: obiettivi generali, deliverable specifici, output
Livia Cannata - *Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma*
- 14.20** Introduzione alla nuova visione della CE in materia di sangue, cellule e tessuti (risultati dell'Impact Assessment condotto a livello europeo);
Nuovo regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani
Simonetta Pupella - *Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma*
- 14.40** L'impatto del Regolamento europeo 2017/745/UE sulle attività trasfusionali nel contesto italiano
Generoso Alfano - *Auditor esperto del SGQ e Valutatore esperto Dispositivi Medici*
- 15.10** Inspection guidelines for EU competent authorities responsible for the inspection and authorisation of blood and tissue establishment (VISTART): introduzione, gestione della qualità e tool sviluppati, prospettive future
Simonetta Pupella - *Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma*
- 15.30** Overall Guidance (GAPP): Good practice guideline to authorisation on preparation processes in blood, tissues and cells establishment
Ursula La Rocca - *Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma*
- 15.50** Strumenti per la valutazione del rischio applicata alla autorizzazione dei processi di preparazione delle SoHO (simulazione utilizzo piattaforma EUROGTP II Blood)
Claudia Del Fante - *Fondazione IRCCS, Policlinico Universitario San Matteo di Pavia*
- 16.10** Discussione
- 16.30** Chiusura del web meeting

