

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

19/20

giugno 2023

Genova

**CENTRO CONGRESSI CASTELLO
SIMON BOCCANEGRA**

Ospedale San Martino
Largo Rosanna Benzi, 10

19 - 20 GIUGNO 2023

L'evento rappresenta un'opportunità di consolidamento delle conoscenze teoriche dei professionisti del sistema trasfusionale italiano in materia di produzione di medicinali plasmaderivati (MPD) e di miglioramento dell'applicazione delle buone pratiche di raccolta e produzione del sangue e degli emocomponenti, con particolare riguardo al plasma come materia prima per la produzione industriale di MPD. Attraverso il confronto e il dibattito

tra tutti gli *stakeholders* del sistema trasfusionale, l'evento contribuirà a fornire gli elementi di conoscenza sui processi di produzione dei MPD e a consolidare gli strumenti per la corretta interpretazione e applicazione delle *Good Practice Guidelines* (GPGs) applicabili ai processi trasfusionali, inclusi quelli che più strettamente riguardano il plasma quale materia prima per la produzione industriale di MPD.



PROGRAMMA SESSIONE 1 / 19 GIUGNO

08:30 Registrazione partecipanti

09:15 Saluti delle autorità

Marco Damonte Prioli, *Direttore Generale IRCCS - Ospedale Policlinico San Martino*

Antonio Uccelli, *Direttore Scientifico IRCCS - Ospedale Policlinico San Martino*

Giovanni Orengo, *Direttore Sanitario IRCCS - Ospedale Policlinico San Martino*

Roberta Serena, *Direttrice Dipartimento Salute e servizi sociali Regione Liguria*

Filippo Ansaldo, *Direttore generale di Alisa, Sistema Sanitario Regione Liguria*

Vanessa Agostini, *Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC)
per le Attività Trasfusionali della Regione Liguria*

09:30 Introduzione al corso: Vincenzo De Angelis

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

Moderatori: Vincenzo De Angelis, Vanessa Agostini

09:45 Good practice guidelines: approccio comunitario alle GMPs

Simonetta Pupella

10:15 Il sistema della plasmaderivazione in Italia: benchmarking con altri sistemi europei

Fabio Candura

10:45 Discussione

11:00 Coffee Break

PROGRAMMA SESSIONI 2 - 3

19 GIUGNO

SESSIONE 2 / IMPATTO DELLE GPGs: CRITICITÀ RILEVATE, ELEMENTI DI MIGLIORAMENTO, SOLUZIONI ORGANIZZATIVE

Moderatori: Gianluca Ubezio, Simonetta Pupella

11:15 Regione Piemonte

Giovanni Camisasca, Luciana Labanca

11:35 Regione Liguria

Vanessa Agostini

11:55 Regione Toscana

Simona Carli

12:15 Esperienza associativa

Sabrina Sirri

12:35 Discussione

12:45 Lunch Break

SESSIONE 3 / LAVORO DI GRUPPO IN DUE SESSIONI PARALLELE SU TEMI DELLE GPGs

Tutor: **Roberta Bacchetta** - Gruppo 1
Federica Pizzolini, Alarico Orofino - Gruppo 2

14:00 Benvenuto ed introduzione al working group

Simonetta Pupella

14:30 Inizio lavoro di gruppo

Sessione di lavoro - 2 gruppi

GRUPPO 1

Documentabilità del SGQ, monitoraggio e miglioramento della qualità

GRUPPO 2

Conservazione del sangue e emocomponenti; gestione dei materiali

15:15 - 15:30 Coffee break

17:30 Fine lavoro di gruppo

PROGRAMMA SESSIONI 4 - 5

20 GIUGNO

08:15 **Saluti delle autorità**

Giovanni Orengo, *Direttore Sanitario dell'Ospedale Policlinico San Martino*

SESSIONE 4 / LAVORO DI GRUPPO IN DUE SESSIONI PARALLELE SU APPLICAZIONE DELLE GPGs

Tutor: **Federica Pizzolini, Alarico Orofino** - Gruppo 1
Roberta Bacchetta - Gruppo 2

08:30 **Benvenuto ed introduzione al working group**

Vanessa Agostini

09:00 **Inizio lavoro di gruppo**

Sessione di lavoro - 2 gruppi

GRUPPO 1

Conservazione del sangue e emocomponenti; gestione dei materiali

GRUPPO 2

Documentabilità del SGQ, monitoraggio e miglioramento della qualità

10:30 - 10:45 **Coffee break**

12:00 **Fine lavoro di gruppo**

SESSIONE 5 / RESTITUZIONE DEGLI ESITI DEI LAVORI DI GRUPPO E ELEMENTI DI MIGLIORAMENTO

12:00 **Working Group 1**

Tutor: Roberta Bacchetta

12:20 **Working Group 2**

Tutor: Federica Pizzolini, Alarico Orofino

12:40 **Il punto di vista Kedrion**

Chiara Rugani

13:00 **Il punto di vista Takeda**

Federica De Fulvio

13:30 **Take home messages**

Vincenzo De Angelis, Vanessa Agostini

13:45 **Chiusura del corso**

Crediti formativi ECM

Modalità di verifica dell'apprendimento

È previsto l'accreditamento ECM per le seguenti figure professionali: medico chirurgo, biologo, infermiere, tecnico sanitario di laboratorio biomedico, farmacista (tutte le discipline).

Come prescritto dalla normativa ECM, per ricevere i crediti i partecipanti dovranno garantire la presenza in aula per almeno il 90% della durata dell'evento, completare con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento e riconsegnare compilata la scheda di valutazione della qualità percepita.

L'effettiva partecipazione al percorso

formativo verrà rilevata tramite badge elettronico in entrata e in uscita. Il test di valutazione dell'apprendimento sarà somministrato in modalità online e sarà disponibile per la compilazione entro e non oltre i tre giorni successivi alla conclusione dell'evento.

Il superamento del test è obbligatorio per il rilascio dei crediti ECM ed è consentita una singola compilazione del questionario (non ripetibile).

All'atto della compilazione è indispensabile che il professionista indichi correttamente i propri dati, al fine di verificarne l'identità.

ATTESTATI

Al termine dell'attività formativa, ai partecipanti che ne faranno richiesta, sarà rilasciato un certificato di presenza. L'attestato di partecipazione, comprensivo delle ore di formazione, verrà inviato ai partecipanti che avranno frequentato il corso per almeno l'80%

della sua durata e conseguito con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento.

L'attestato ECM sarà recapitato agli aventi diritto solo a procedure di accreditamento ECM espletate.

Docenti, moderatori/trici, tutor

- Vanessa Agostini** _____ Ospedale Policlinico San Martino IRCCS, Genova
- Roberta Bacchetta** _____ CSL Behring, Milano
- Giovanni Camisasca** _____ Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT),
Ospedale di Novara
- Fabio Candura** _____ Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma
- Simona Carli** _____ Struttura Regionale di Coordinamento delle Attività Trasfusionali,
Regione Toscana
- Vincenzo De Angelis** _____ Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma
- Federica De Fulvio** _____ Takeda, Rieti
- Luciana Labanca** _____ Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT),
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
- Alarico Orofino** _____ Grifols Italia S.p.A., Vicopisano (Pisa)
- Federica Pizzolini** _____ Grifols Italia S.p.A., Vicopisano (Pisa)
- Simonetta Pupella** _____ Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma
- Chiara Rugani** _____ Kedrion, Barga (Lucca)
- Sabrina Sirri** _____ AVIS, Azienda Unità Sanitaria Locale (AUSL) della Romagna
- Gianluca Ubezio** _____ Ospedale Policlinico San Martino IRCCS, Genova

Responsabili Scientifiche dell'evento

Simonetta Pupella, Centro Nazionale Sangue - Istituto Superiore di Sanità, Roma
Vanessa Agostini, Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS di Genova

Segreteria Scientifica

Fabio Candura, Maria Simona Massari, Samantha Profili

Segreteria Organizzativa

Lucia Di Fulvio, Laura Di Marco, Silvia Giannetti, Francesca Martini, Giacomo Silvioli

Centro Nazionale Sangue - Istituto Superiore di Sanità, Roma