

7-8 Novembre 2023

IL PLASMA COME MATERIA PRIMA PER LA PRODUZIONE DI MEDICINALI PLASMADERIVATI

Elementi critici nell'applicazione delle GPGs

Hotel Oriente - Corso Cavour 32, Bari

L'EVENTO

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

Martedì, 7 Novembre

8.30 **Registrazione dei partecipanti**

9.15 **Saluti delle autorità**

Vito Montanaro

Direttore del Dipartimento Salute della Regione Puglia

Rocco Palese

Assessore alla Salute della Regione Puglia

Antonella Caroli

Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale
Rapporti Istituzionali e Capitale Umano, Servizio Sanitario Regionale

Angelo Ostuni

Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC)
per le Attività Trasfusionali della Regione Puglia

9.30 **Introduzione al corso**

Vincenzo De Angelis, Antonella Caroli

SESSIONE I

GPGs e GMPs: impatto sul sistema della produzione di MPD

I Moderata da : Vincenzo De Angelis, Angelo Ostuni

9.45 **Good practice guidelines: approccio comunitario alle GMPs**

Ivana Menichini

10.15 **Dal dono alla terapia: attualità e prospettive della produzione
di medicinali plasmaderivati**

Maria Simona Massari

10.45 **Discussione**

11.00 **Pausa Caffè**

PROGRAMMA

Martedì, 7 Novembre

SESSIONE II

Impatto delle GPGs: criticità rilevate, elementi di miglioramento, soluzioni organizzative

I Moderata da : **Vanda Randi, Domenico Visceglie**

- 11.15** **SRC Regione Puglia**
Angelo Ostuni
- 11.35** **Regione Emilia Romagna**
Rino Biguzzi
- 11.55** **Regione Calabria**
Liliana Rizzo
- 12.15** **Regione Sicilia**
Giacomo Scalzo
- 12.35** **Discussione**
- 12.45** **Pranzo**

SESSIONE III

Lavoro di gruppo in due sessioni parallele su temi delle GPGs

- 14.00** **Introduzione al lavoro di gruppo**
Vincenzo De Angelis

Gruppo 1

Tutor
Leopoldo Recidivi

Miglioramento del sistema qualità:
il Risk Assessment

- 14.15** Inizio lavoro di gruppo
- 15.30-45** Pausa caffè
- 17.30** Fine lavoro di gruppo

Gruppo 2

Tutor
Federica Iannace, Federica De Fulvio

Lavorazione, conservazione e trasporto
del plasma: la convalida dei processi

- Inizio lavoro di gruppo
- Pausa caffè
- Fine lavoro di gruppo

PROGRAMMA

Mercoledì, 8 novembre

SESSIONE IV

Lavoro di gruppo in due sessioni parallele su applicazione delle GPGs

8.30 **Introduzione al lavoro di gruppo**
Angelo Ostuni, Simonetta Pupella

Gruppo 1

Tutor
Federica Iannace, Federica De Fulvio

Lavorazione, conservazione e trasporto del plasma: la convalida dei processi

8.45 Inizio lavoro di gruppo

10.00-15 Pausa caffè

12.00 Fine lavoro di gruppo

Gruppo 2

Tutor
Leopoldo Recidivi

Miglioramento del sistema qualità: il Risk Assessment

Inizio lavoro di gruppo

Pausa caffè

Fine lavoro di gruppo

SESSIONE V

Restituzione degli esiti dei lavori di gruppo e elementi di miglioramento

12.00 **Gruppo di lavoro 1**
Leopoldo Recidivi

12.20 **Gruppo di lavoro 2**
Patrizio Giannini

12.40 **Il punto di vista CSL**
Roberta Bacchetta

13.00 **Il punto di vista Grifols**
Federica Pizzolini, Alarico Orofino

13.20 **Take home messages**
Vincenzo De Angelis, Angelo Ostuni

13.45 **Chiusura del corso**

DOCENTI, MODERATORI/TRICI E TUTOR

Roberta Bacchetta

CSL Behring, Milano

Rino Biguzzi

Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le Attività Trasfusionali, Regione Emilia Romagna

Vincenzo De Angelis

Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Federica De Fulvio

Takeda, Rieti

Patrizio Giannini

Takeda, Rieti

Federica Iannace

Takeda, Rieti

Maria Simona Massari

Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Ivana Menichini

Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Alarico Orofino

Grifols Italia S.p.A., Vicopisano (Pisa)

Angelo Ostuni

Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le Attività Trasfusionali, Regione Puglia

Federica Pizzolini

Grifols Italia S.p.A., Vicopisano (Pisa)

Simonetta Pupella

Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Vanda Randi

Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Leopoldo Recidivi

Kedrion, Barga (Lucca)

Liliana Rizzo

Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC), Regione Calabria

Giacomo Scalzo

Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC), Regione Siciliana

Domenico Visceglie

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Ospedale Di Venere, Bari

Responsabili Scientifici

Vincenzo De Angelis

Centro Nazionale Sangue – Istituto Superiore di Sanità, Roma

Angelo Ostuni

Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le Attività Trasfusionali Regione Puglia

Segreteria Scientifica

Fabio Candura, Maria Simona Massari, Samantha Profili

Centro Nazionale Sangue – Istituto Superiore di Sanità, Roma

Segreteria Organizzativa

Lucia De Fulvio, Laura Di Marco, Silvia Giannetti, Francesca Martini, Cinzia Scagliarini

Centro Nazionale Sangue – Istituto Superiore di Sanità, Roma

Modalità di verifica dell'apprendimento

A conclusione del corso è prevista una prova di verifica dell'apprendimento, **obbligatoria per tutti i partecipanti**, che consisterà in un questionario a risposta multipla. 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. Inoltre verrà somministrato online un questionario di gradimento dell'evento e la scheda di valutazione evento ECM.

Crediti formativi ECM

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 compilare la scheda di valutazione evento ECM.

L'effettiva partecipazione al percorso formativo verrà rilevata mediante firma in ingresso e in uscita dell'apposito registro presenze.

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.