



PROVIDER ECM N.2224

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O

Sistema trasfusionale: indicatori di qualità nei controlli di processo. *Dalla raccolta al conferimento del plasma per la produzione di medicinali plasmaderivati*

19-20 novembre 2024

organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Centro Nazionale Sangue

AZIENDA ZERO

Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali della regione Veneto

N° ID: 053C24-P

Rilevanza

L'evento rappresenta una 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.

Scopo e obiettivi

L'evento mira, attraverso il confronto e il dibattito tra tutti gli *stakeholders* del sistema trasfusionale, a fornire gli elementi di conoscenza sui processi di produzione di 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.

Obiettivi specifici

Al termine del corso, i partecipanti saranno in grado di:

1. identificare la normativa nazionale e internazionale applicabile al plasma quale materia prima;
2. identificare gli elementi alla base del sistema nazionale di produzione di medicinali plasmaderivati;
3. acquisire gli elementi per un corretto approccio all'applicazione delle GPGs;
4. identificare le principali criticità relative all'applicazione delle GPGs e individuare adeguate azioni organizzative da intraprendere.





PROVIDER ECM N.2224

Obiettivo formativo ECM

Appropriatezza delle prestazioni sanitarie, sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza ed efficacia. Livelli essenziali di assistenza (LEA).

Metodo didattico

Lezioni frontali, esercitazioni di gruppo, discussione.

PROGRAMMA

Martedì 19 novembre

9.30 Registrazione dei partecipanti

10.00 Saluti delle autorità

Manuela Lanzarin, Assessore alla Sanità della Regione Veneto*

Massimo Annicchiarico, Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto*

10.15 Introduzione al corso

Vincenzo De Angelis, Direttore del Centro Nazionale Sangue dell'Istituto Superiore di Sanità

**invitati*

SESSIONE I - GPGS E GMPS: IMPATTO SUL SISTEMA DELLA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI E MDP

Moderatrici: **Vanessa Agostini, Ersilia Barbone**

10.30 *Indicatori di qualità nel Sistema trasfusionale: significato e utilizzo*

Simonetta Pupella (sostituta: **Ivana Menichini**)

11.00 *Criteri e indicatori di qualità nella raccolta degli emocomponenti*

Pierluigi Berti (sostituta: **Laura Milizia**)

11.30 Pausa caffè

11.45 *Criteri e indicatori di qualità nella produzione, trasporto e conferimento del plasma*

Paola Boccagni (sostituta: **Ersilia Barbone**)

12.15 Discussione

12.45 Pranzo

SESSIONE II - LAVORO DI GRUPPO IN DUE SESSIONI PARALLELE SU TEMI DELLE GPGS

Tutor: **Gianluca Ubezio, Federica Pizzolini, Leopoldo Recidivi**

(sostituti: **Alarico Orofino, Chiara Rugani**) – Gruppo di lavoro 1

Annalaura Di Febo, Roberta Bacchetta, Federica Iannace

(sostituti: **Emanuele Gizzi, Patrizio Giannini**) – Gruppo di lavoro 2





PROVIDER ECM N.2224

14.00 Introduzione ai Gruppi di lavoro: *dalla raccolta al conferimento del plasma*
Simonetta Pupella

14:15 Sessione di lavoro - 2 gruppi	
Gruppo 1 Indicatori di qualità nella raccolta degli emocomponenti 14:15 Inizio lavoro di gruppo 15:30 – 15:45 Pausa caffè 17:45 Fine lavoro di gruppo	Gruppo 2 Indicatori di qualità nella produzione, trasporto e conferimento del plasma 14:15 Inizio lavoro di gruppo 15:30 – 15:45 Pausa caffè 17:45 Fine lavoro di gruppo

Mercoledì 20 novembre

SESSIONE III - LAVORO DI GRUPPO IN DUE SESSIONI PARALLELE SU APPLICAZIONE DELLE GPGS

Tutor: **Gianluca Ubezio, Roberta Bacchetta, Federica Iannace**
(sostituti: **Emanuele Gizzi, Patrizio Giannini**) – Gruppo di lavoro 1
Annalaura Di Febo, Federica Pizzolini, Leopoldo Recidivi
(sostituti: **Alarico Orofino, Chiara Rugani**) – Gruppo di lavoro 2

8.30 Introduzione ai Gruppi di lavoro: *dalla raccolta al conferimento del plasma*
Fabio Candura

8:45 Sessione di lavoro - 2 gruppi	
Gruppo 1 Indicatori di qualità nella produzione, trasporto e conferimento del plasma 8:45 Inizio lavoro di gruppo 10:00 – 10:15 Pausa caffè 12:15 Fine lavoro di gruppo	Gruppo 2 Indicatori di qualità nella raccolta degli emocomponenti 8:45 Inizio lavoro di gruppo 10:00 – 10:15 Pausa caffè 12:15 Fine lavoro di gruppo

SESSIONE IV - RESTITUZIONE DEGLI ESITI DEI LAVORI DI GRUPPO ED ELEMENTI DI MIGLIORAMENTO

12.15 Gruppo di lavoro *Indicatori di qualità nella produzione, trasporto e conferimento del plasma*
Annalaura Di Febo, Gianluca Ubezio, Emanuele Gizzi, Patrizio Giannini
(sostituti: **Roberta Bacchetta, Federica Iannace**)

12.35 Gruppo di lavoro *Indicatori di qualità nella raccolta degli emocomponenti*
Annalaura Di Febo, Gianluca Ubezio, Alarico Orofino, Chiara Rugani
(sostituti: **Federica Pizzolini, Leopoldo Recidivi**)

12.55 Take home messages
Fabio Candura, Stefano Kusstatscher

13.30 Chiusura del corso





PROVIDER ECM N.2224

DOCENTI, MODERATRICI, TUTOR ed eventuali sostituti/e

Vanessa Agostini - Centro Regionale Sangue Liguria, Genova

Roberta Bacchetta - CSL Behring, Milano

Ersilia Barbone - Dipartimento di Medicina trasfusionale, Belluno

Pierluigi Berti - Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali Valle d'Aosta, Aosta

Paola Boccagni - Centro Regionale Sangue Provincia Autonoma di Trento, Trento

Fabio Candura - Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Annalaura Di Febo - Centro Regionale Sangue Regione Abruzzo, L'Aquila

Patrizio Giannini - Takeda, Rieti

Emanuele Gizzi - CSL Behring, Milano

Federica Iannace - Takeda, Rieti

Stefano Kusstatscher - Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali, Regione Veneto, Venezia

Ivana Menichini - Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Laura Milizia - Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale Azienda Sanitaria Alto Adige, Bolzano

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

Leopoldo Recidivi - Kedrion, Barga (Lucca)

Chiara Rugani - Kedrion, Barga (Lucca)

Gianluca Ubezio - Servizio di Medicina trasfusionale, Ospedale Policlinico San Martino, Genova

Responsabili Scientifici

FABIO CANDURA

Centro Nazionale Sangue

Istituto Superiore di Sanità, Roma

STEFANO KUSSTATSCHER

Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali

Regione Veneto

Segreteria Scientifica

LUCIA DE FULVIO, MARIA SIMONA MASSARI, DANIELA STORANI

Centro Nazionale Sangue

Istituto Superiore di Sanità, Roma

Segreteria Organizzativa

ASSUNTA CECERE, GABRIELLA D'EGIDIO, LAURA DI MARCO, FRANCESCA MARTINELLI, FRANCESCA MARTINI

Centro Nazionale Sangue

Istituto Superiore di Sanità, Roma

Tel. 06 4990.4953/4963

e-mail: segreteria generale.cns@iss.it

INFORMAZIONI GENERALI

Sede

NH Venezia Laguna Palace

Viale Ancona 2, Mestre (VE)



L'ISS ADOTTA UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ DEI PROCESSI FORMATIVI CERTIFICATO DA DNV ISO 9001

Mod. B5 Programma RESECM Rev.6 del 10/10/2022 Pag. 4 di 5



PROVIDER ECM N.2224

Destinatari dell'evento e numero massimo di partecipanti

Il corso è destinato esclusivamente agli operatori dei servizi trasfusionali e ai valutatori del sistema trasfusionale italiano.

Saranno ammessi un massimo di 50 partecipanti. Non saranno ammessi uditori.

Modalità di iscrizione, selezione e partecipazione

I partecipanti verranno segnalati dalle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) sulla base dei posti assegnati ad ogni singola regione. Ogni SRC individuerà i propri partecipanti e ne indicherà i nominativi al Centro Nazionale Sangue. Ai partecipanti selezionati verrà richiesta dal Centro Nazionale Sangue la compilazione online della domanda di iscrizione.

Si intenderanno ammessi a partecipare solo coloro che ne riceveranno conferma a mezzo e-mail.

La partecipazione all'evento è gratuita. Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico del partecipante.

Ai fini dell'accreditamento ECM, all'atto dell'iscrizione è indispensabile fornire il codice fiscale ed indicare correttamente professione e disciplina sanitaria.

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, verranno somministrati 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.

Per ogni informazione si prega di contattare la Segreteria Organizzativa ai recapiti sopra indicati.

[Firma elettronica del Legale Rappresentante]

