



PROVIDER ECM N.2224

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

18-19 settembre 2024

organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Centro Nazionale Sangue

ASSESSORATO DELLA SALUTE REGIONE SICILIANA
Dipartimento per le Attività sanitarie e Osservatorio epidemiologico
Centro Regionale Sangue e Trasfusionale

N° ID: 061C24-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 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.

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 della plasmaderivazione;
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.

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.





PROVIDER ECM N.2224

PROGRAMMA

Mercoledì 18 settembre

- 8.30 Registrazione dei partecipanti
- 9.15 Saluti delle autorità
Salvatore Iacolino, Dirigente Generale del Dipartimento per la pianificazione strategica dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana*
Renato Schifani, Presidente della Regione Siciliana*
Gaetano Galvagno, Presidente dell'Assemblea Regionale Siciliana*
Giuseppe Laccoto, Presidente della Commissione Parlamentare VI Salute*
Giovanna Volo, Assessore regionale per la Salute*
Salvatore Requirez, Dirigente Generale del Dipartimento per le Attività sanitarie e Osservatorio epidemiologico*
- *invitati
- 9.30 Introduzione al corso
Vincenzo De Angelis

SESSIONE I - GPGs E GMPs: IMPATTO SUL SISTEMA DELLA PRODUZIONE DI MPD

Moderatori: **Vincenzo De Angelis, Giacomo Scalzo**

- 9.45 *Good practice guidelines: approccio comunitario alle GMPs*
Ivana Menichini (sostituta: **Simonetta Pupella**)
- 10.15 *Dal dono alla terapia: attualità e prospettive della produzione di medicinali plasmaderivati*
Fabio Candura (sostituta: **Maria Simona Massari**)
- 10.45 Discussione
- 11.00 Pausa caffè

SESSIONE II - IMPATTO DELLE GPGs: CRITICITÀ RILEVATE, ELEMENTI DI MIGLIORAMENTO, SOLUZIONI ORGANIZZATIVE

Moderatori: **Giacomo Scalzo, Maria Luisa Ventura**

- 11.15 *Regione Sicilia*
Giacomo Scalzo (sostituta: **Maria Luisa Ventura**)
- 11.35 *Regione Calabria*
Liliana Rizzo (sostituto: **Alfonso Trimarchi**)
- 11.55 *Regione Basilicata*
Maria Pafundi, Anna Pace (sostituta: **Maria Buono**)
- 12.15 *Esperienza associativa*
Salvatore Caruso (sostituta: **Liliana Palmina Dipasquale**)





PROVIDER ECM N.2224

12.35 Discussione

12.45 Pranzo

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

Tutor: **Vito Coviello, Nunzio Di Paolo** (sostituti: **Alarico Orofino, Leopoldo Recidivi**) - Gruppo1

Roberta Bacchetta, Patrizio Giannini (sostituti: **Emanuele Gizzi, Federica De Fulvio**) - Gruppo2

14.00 Introduzione al lavoro di gruppo
Vincenzo De Angelis

14:15 Sessione di lavoro - 2 gruppi	
<u>Gruppo 1</u> Il processo di convalida del trasporto 14:15 Inizio lavoro di gruppo 15:30 – 15:45 Pausa caffè 17:45 Fine lavoro di gruppo	<u>Gruppo 2</u> Il processo di convalida del sistema gestionale informatico 14:15 Inizio lavoro di gruppo 15:30 – 15:45 Pausa caffè 17:45 Fine lavoro di gruppo

Giovedì 19 settembre

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

Tutor: **Vito Coviello, Nunzio Di Paolo** (sostituti: **Alarico Orofino, Leopoldo Recidivi**) - Gruppo2

Roberta Bacchetta, Patrizio Giannini (sostituti: **Emanuele Gizzi, Federica De Fulvio**) - Gruppo1

8.30 Introduzione al lavoro di gruppo
Simonetta Pupella, Giacomo Scalzo

8:45 Sessione di lavoro - 2 gruppi	
<u>Gruppo 2</u> Il processo di convalida del trasporto 8:45 Inizio lavoro di gruppo 10:00 – 10:15 Pausa caffè 12:15 Fine lavoro di gruppo	<u>Gruppo 1</u> Il processo di convalida del sistema gestionale informatico 8:45 Inizio lavoro di gruppo 10:00 – 10:15 Pausa caffè 12:15 Fine lavoro di gruppo





PROVIDER ECM N.2224

SESSIONE V - RESTITUZIONE DEGLI ESITI DEI LAVORI DI GRUPPO E ELEMENTI DI MIGLIORAMENTO

- 12.15 Gruppo di lavoro 1 - **Alarico Orofino, Leopoldo Recidivi** (sostituti: **Vito Coviello, Nunzio Di Paolo**)
- 12.35 Gruppo di lavoro 2 - **Emanuele Gizzi, Federica De Fulvio** (sostituti: **Roberta Bacchetta, Patrizio Giannini**)
- 12.55 Take home messages
Simonetta Pupella, Giacomo Scalzo
- 13.30 Chiusura del corso

DOCENTI, MODERATORI/TRICI, TUTOR ed eventuali sostituti/e

Roberta Bacchetta - CSL Behring, Milano

Maria Buono - AOR San Carlo, Potenza

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

Salvatore Caruso - CIVIS Sicilia

Vito Coviello - Grifols Italia S.p.A., Vicopisano (Pisa)

Vincenzo De Angelis - Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Federica De Fulvio - Takeda, Rieti

Nunzio Di Paolo - Kedrion, Barga (Lucca)

Liliana Palmina Dipasquale - Fratres Sicilia

Patrizio Giannini - Takeda, Rieti

Emanuele Gizzi - CSL Behring, Milano

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)

Anna Pace - AOR San Carlo, Potenza

Maria Pafundi - Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC), Regione Basilicata

Simonetta Pupella - 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

Alfonso Trimarchi - UOC Servizio Immunotrasfusionale, Grande Ospedale Metropolitano Bianchi Melacrino Morelli, Reggio Calabria

Maria Luisa Ventura - Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC), Regione Siciliana

Responsabili Scientifici

SIMONETTA PUPELLA

Centro Nazionale Sangue

Istituto Superiore di Sanità

GIACOMO SCALZO

Centro Regionale Sangue

Regione Siciliana





PROVIDER ECM N.2224

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, FRANCESCA MARTINELLI, FRANCESCA MARTINI
Centro Nazionale Sangue
Istituto Superiore di Sanità, Roma
Tel. 06 4990.4953/4963
e-mail: segreteriagenerale.cns@iss.it

INFORMAZIONI GENERALI

Sede

Palazzo dei Normanni
Piazza del Parlamento, 1 - Palermo

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).





PROVIDER ECM N.2224

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]

