



## **PRIMO ANNUNCIO**

### **Good practice in blood components and medicinal products referring to GPG and GMP**

#### *Edizione 2*

**23 – 25 ottobre 2018**

organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ  
Centro Nazionale Sangue

e

European Blood Inspection System (EuBIS) Academy

ID: 071C18

#### **Rilevanza**

Quality management and inspection of blood establishments are a key stone in achieving best practice and guaranteeing the safety of blood and blood components for transfusion of patients. The European Blood Inspection System (EuBIS), initiated under the Public Health Programme of the European Commission, Directorate General SANCO, has developed a manual and training guide containing standards and guidelines for quality management and the inspection of blood establishments. Based on the EuBIS manual and guide the EuBIS Academy has organised training seminars and courses in order to promote knowledge in the area of quality and safety of blood and blood components throughout Europe and worldwide.

#### **Scopo e obiettivi**

The seminar will build on previous EuBIS training courses with the scope to train on the impact of the new regulation of Good Practice Guidelines (Directive 2016/2014) amending Directive 2005/62/EC for blood and blood components in the European Union.

#### **Obiettivi specifici**

1. Analyzing and applying the new regulation of Good Practice Guidelines (Directive 2016/2014);
2. Conducting inspections on blood establishments according to GP and GMP guidelines.

#### **Metodo didattico o di lavoro**

The seminar comprises lectures and group work in a face-to-face fashion based on cases covering several aspects of GP and GMP such as:

- GP guidelines
- Inspection/audit
- Validation
- Change control
- Corrective actions
- Risk assessment

#### **Responsabili Scientifici dell'evento**

*Dott. Giancarlo Maria Liembruno*, Direttore del Centro Nazionale Sangue – Istituto Superiore di Sanità

*Dr. Christian Seidl*, Vice Medical Director Institute of Transfusion Medicine and Immunohematology Red Cross Blood Donor Service Baden-Württemberg-Hessen



### **Segreteria Scientifica**

Simonetta Pupella, Tel: 06.4990 4970 e-mail: simonetta.pupella@iss.it  
Centro Nazionale Sangue – Istituto Superiore di Sanità

### **Segreteria Organizzativa**

Andrea Aguzzi Tel: 06 4990 4958 e-mail: andrea.aguzzi@iss.it  
Livia Cannata Tel: 06 4990 4985 e-mail: livia.cannata@iss.it  
Laura Di Marco Tel: 06 4990 4953 e-mail: laura.dimarco@iss.it  
Centro Nazionale Sangue – Istituto Superiore di Sanità

### **INFORMAZIONI GENERALI**

**Sede:** da definire

**Ingresso:** da definire

#### **Destinatari dell'evento e numero massimo di partecipanti**

Il corso è destinato al personale di enti ed istituzioni sanitarie e di ricerca interessato alla materia dell'accreditamento delle strutture sanitarie e ai sistemi di gestione della qualità.

Saranno ammessi un massimo di 35 partecipanti.

**Crediti formativi ECM:** Non previsti.

---

**PER TUTTE LE ALTRE INFORMAZIONI, SI RIMANDA AL PROGRAMMA DELL'EVENTO.**