

Corso di Approfondimento per Operatori di Laboratori PMA - Aspetti Tecnici dei Laboratori

Rilevanza per il SSN: Le Direttive Europee 23/2004, 17/2006 e 86/2006 sono state recepite nella legislazione italiana rispettivamente con il D. Lgs. 191/2007 e il D.Lgs. 16/2010, recentemente aggiornato con il D. Lgs. 85/2012. Questi decreti, vincolanti per il nostro paese, stabiliscono dei requisiti di qualità e sicurezza applicabili anche ai centri di PMA, che per questa legge sono assimilati a dei Tissue Institutes, in particolare per le attività che vengono svolte nel laboratorio. Gli stessi decreti hanno inoltre identificato le autorità competenti per questo settore nel Ministero e le Regioni, che agiscono attraverso l'organismo tecnico del Centro Nazionale Trapianti.

Progetto/Convenzione: Il corso si colloca nell'ambito di un progetto formativo con l'obiettivo di approfondire le tematiche specifiche della gestione degli ambienti e delle attrezzature nei centri di PMA, come richiesto dalla normativa e di fornire le basi per la progettazione di percorsi di validazione delle procedure di lavorazione. Parte centrale del corso è lo svolgimento di attività pratica in gruppi di 4 partecipanti che comprende l'esecuzione di controlli ambientali con diversa tipologia di apparecchi e di metodiche e di taratura e verifica di attrezzature del laboratorio, nonché la gestione della emergenza in un ambiente di crioconservazione. E' anche previsto un lavoro di gruppo per la realizzazione di un progetto di validazione di una attività legata ai procedimenti propri di un laboratorio di PMA.

Obiettivi generali:

1. Approfondire la normativa relativa ai controlli degli ambienti in cui avviene la attività (laboratorio e locale crioconservazione).
2. Acquisire la conoscenza delle apparecchiature e delle metodiche da utilizzare per i controlli della qualità dell'aria e della taratura degli strumenti.
3. Prendere coscienza dei rischi legati all'impiego dell'azoto nella attività di laboratorio e apprendere le norme di sicurezza e le misure per l'emergenza, anche sanitaria legate a questo rischio.
4. Apprendere le modalità di progettazione di una validazione di processo.

Obiettivi specifici:

1. Conoscere la normativa vigente.
2. Applicare nella propria struttura di appartenenza le corrette modalità di taratura e tenuta sotto controllo delle apparecchiature critiche.
3. Eseguire o saper valutare correttamente nella propria struttura di appartenenza i controlli della qualità dell'aria come richiesto dalla normativa.
4. Conoscere i rischi legati all'impiego dell'azoto durante la lavorazione e utilizzare gli strumenti adeguati per ridurre il rischio.
5. Saper intervenire correttamente in caso di emergenza.
6. Apprendere le modalità di progettazione di un percorso di validazione.

Metodo didattico: La metodica didattica prevede lezioni frontali seguite anche da esercitazioni pratiche e discussioni con coinvolgimento di tutti i partecipanti, in sessione plenaria o suddivisi in

gruppi di lavoro, con la compilazione di elaborati e prove da parte di ciascun discente e successiva discussione in plenaria, in modo da favorire la discussione e la partecipazione interattiva docente-partecipante.

Programma

1° giorno

14.00-14.15	Saluto e presentazione partecipanti, introduzione corso	
14.15-14.45	Riassunto requisiti ambientali per PMA	
14.45-16.00	Taratura apparecchi	
16.00-16.15	<i>Pausa caffè</i>	
16.15-18.00	Trattamento aria/filtri	
18.00	<i>Chiusura lavori</i>	

2° giorno

*I discenti si dividono in 2 gruppi: il **gruppo A** segue le attività come indicate nel programma della giornata, il **gruppo B** segue le stesse attività del gruppo A ma invertite.*

Gruppo A: *I discenti si dividono in 3 gruppi di 4 partecipanti che a rotazione partecipano a tutte le esercitazioni pratiche e simulazioni (gruppi 1-3)*

9.00-10.15	- Gruppo 1: Controlli particellari	
	- Gruppo 2: Controlli microbiologici ambientali e cappa a flusso laminare	
	Gruppo 3: Taratura incubatore/Frigorifero	
10.15-11.30	- Gruppo 2: Controlli particellari - Gruppo 3: Controlli microbiologici ambientali + cappa a flusso laminare- - Gruppo 1: Taratura incubatore/Frigorifero	
11.30-13.00	- Gruppo 3: Controlli particellari - Gruppo 1: Controlli microbiologici ambientali e cappa a flusso laminare - Gruppo 2: Taratura incubatore/Frigorifero	
13.00-13.30	Discussione	Ognuno nel proprio luogo
13.30	<i>Pausa Pranzo</i>	
14.00-14.45	Tecniche di primo soccorso in una sala di criobiologia (<i>lezione teorica</i>)	

14.45-16.00	<i>Esercitazioni pratiche</i> (Galleria del fumo e antincendio)	
16.00	<i>Pausa caffè</i>	
16.15-17.30	Gruppi 1-3: Requisiti locali crioconservazione e manipolazione in sicurezza dell' azoto	
17.30-18.30	Valutazione del rischio per gli operatori – requisiti normativi	
18.30	<i>Chiusura corso</i>	

Gruppo B: *I discenti si dividono in 3 gruppi di 4 partecipanti che e a rotazione partecipano a tutte le esercitazioni pratiche e simulazioni (gruppi 4-6)*

9.00-9.45	Tecniche di primo soccorso in una sala di criobiologia (<i>lezione teorica</i>)	
9.45-11.00	<i>Esercitazioni pratiche</i> (Galleria del fumo e antincendio)	
11.00	<i>Pausa caffè</i>	
11.15-12.30	Gruppi 4-6: Requisiti locali crioconservazione e manipolazione in sicurezza dell' azoto	
12.30-13.30	Valutazione del rischio per gli operatori – requisiti normativi	
13.30	<i>Pausa Pranzo</i>	
14.00-15.15	Gruppo 4: Controlli particellari	
	Gruppo 5: Controlli microbiologici ambientali e cappa a flusso laminare	
	Gruppo 6: Taratura incubatore/Frigorifero	
15.15-16.30	- Gruppo 5: Controlli particellari - Gruppo 6: Controlli microbiologici ambientali + cappa a flusso laminare- - Gruppo 4: Taratura incubatore/Frigorifero	
16.30-18.00	- Gruppo 6: Controlli particellari - Gruppo 4: Controlli microbiologici ambientali e cappa a flusso laminare - Gruppo 5: Taratura incubatore/Frigorifero	
18.00-18.30	Discussione	Ognuno nel proprio luogo
18.30	<i>Chiusura corso</i>	

9.00-10.30	Valutazione di report controlli ambientali e delle tarature <i>(esercitazione in gruppi)</i>	
10.30	<i>Pausa caffè</i>	
10.45-11.45	La validazione di un processo	
11.45-13.30	Progettazione di una validazione di processo e discussione (esercitazioni in 3 gruppi)	
13.30-14.00	Somministrazione Questionario	
14.00	<i>Chiusura corso</i>	