

## **Corso per Personale dei laboratori PMA sull'applicazione dei requisiti previsti nei decreti legislativi 191/2007 e 16/2010 ai centri PMA**

**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 del lavoro nei centri di PMA, fornendo nel contempo i necessari aggiornamenti rispetto alle novità normative e regolatorie recenti.

La metodica didattica prevede lezioni frontali seguite sempre da discussioni pratiche 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. E' anche prevista una visita presso un laboratorio classificato di una banca tessuti.

### **Obiettivi generali:**

1. Illustrare i nuovi requisiti previsti dai decreti legislativi 191/2007 e 16/2010.
2. Favorire l'interpretazione e applicazione corretta delle nuove procedure di sicurezza e qualità.
3. Aggiornare in base all'eventuale introduzione di nuovi requisiti e/o normative nazionali e internazionali

### **Obiettivi specifici:**

1. Conoscere la normativa vigente;
2. Applicare nella propria struttura di appartenenza dei requisiti tecnici specifici previsti dalla normativa recente nazionale ed europea riferita ai centri PMA;
3. Applicare strumenti per la verifica e il miglioramento continuo del sistema gestione qualità;
4. Utilizzare strumenti di risk management;
5. Apprendere le modalità corrette per vestirsi, lavarsi e muoversi negli ambienti classificati;
6. Apprendere modalità adeguate per gestire la strumentazione di laboratorio ed effettuare i controlli ambientali.

**Metodo didattico:** La metodica didattica prevede lezioni frontali seguite sempre da discussioni pratiche 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. E' anche prevista una visita presso un laboratorio classificato di una banca tessuti.

## Programma

1° giorno

8 ore

8.45- 9.00	Registrazione partecipanti	
9.00-9.15	Presentazione del corso , saluto e presentazione partecipanti	
9.15-9.45	DE 2004/23 e direttive tecniche, D. Lgs. 191/2007 e 16/2010, documento Accordo Stato Regioni 15 marzo 2012	
9.45-10.45	GLP alla luce della DE 2004/23 e direttive tecniche	
<i>10.45-11.00</i>	<i>Pausa caffè</i>	
11.00-11.30	Tracciabilità applicazione per procedure di laboratorio di PMA	
11.30- 12.30	GLP alla luce della DE 2004/23 e direttive tecniche <i>(esercitazioni pratiche in due gruppi ciascuno seguito da un tutor)</i>	
12.30-13.00	Discussione	
<i>13.00-14.00</i>	<i>Pranzo</i>	

Al pomeriggio partecipanti sono divisi in due gruppi: uno si reca in Banca tessuti, il secondo rimane in sede Programma in sede:

14.00-14.30	Sistema di gestione della qualità in un centro di PMA: inquadramento generale e approfondimento di aspetti specifici	
14.30-15.30	Strumenti per la valutazione e gestione del rischio (root cause analysis, FMECA, ...)	
<i>15.30-15.45</i>	<i>Pausa caffè</i>	
15.45-17.15	<i>Lavoro in 4 gruppi ciascuno seguito da un tutor: valutazione del rischio nei punti critici; applicazione di strumenti di Qualità per la gestione del rischio nei punti critici</i>	
17.15-18.00	Feedback dell'esercitazione	
<i>20.00</i>	<i>Cena</i>	

Programma in Banca tessuti (ambiente classificato):

14.30-18.00	Visita presso struttura che lavora con classe A in B layout, requisiti della struttura, modalità di accesso	
	Comportamenti corretti e non corretti durante la Lavorazione Vestizione Pulizia <i>(i discenti si dividono in 4 gruppi che a rotazione partecipano alle lezioni ed entrano nel laboratorio ciascuno guidato da un tutor)</i>	
20.00	Cena	

2° giorno

8.30 ore

9.00-9.45	Crioconservazione, aspetti critici per le tecniche di PMA <i>(lezione e esposizione di casi pratici)</i>	
9.45-10.30	Esercitazioni di gruppo su casi pratici <i>Lavoro in 4 gruppi ciascuno seguito da un tutor</i>	
10.30-10.45	<i>Pausa caffè</i>	
10.45-12.15	Gestione attrezzature – introduzione	
12.15 – 13.00	Gestione attrezzature e della strumentazione (convalida e taratura/calibrazione)	
13.00-14.00	Pranzo	

Nel pomeriggio si ripete il programma del pomeriggio del 1° giorno , alternando il gruppo

20.00	Cena	
-------	------	--

3° giorno

5 ore

9.00-10.15	Requisiti ambientali e controlli	
10.15-11.00	Esercitazione di gruppo <i>Lavoro in 4 gruppi ciascuno seguito da un tutor</i>	
11.00-11.15	<i>Pausa caffè</i>	
11.15-12.15	Gestione attrezzature e della strumentazione <i>( discussione di esempi pratici)</i>	

12.15-13.15	Validazione dei processi <i>(lezione e discussione esempi pratici)</i>	
13.15- 13.45	Questionario ECM	
13.45 -14.00	Chiusura del corso	
14.00	<i>pranzo</i>	