

Corso di aggiornamento per Ispettori Esperti di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE)

Firenze, 26-27 settembre 2019

Firenze, 12-13 novembre 2019

Rilevanza

La normativa che disciplina le attività di raccolta, manipolazione, conservazione, distribuzione ed utilizzo delle Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) (DLgs.191/2007 e DLgs.16/2010) prevede percorsi di verifica presso le strutture che svolgono le suddette attività.

Tali percorsi, già definiti ed effettuati in parallelo a quelli previsti da standard internazionali, prevedono la formazione di un gruppo di esperti del settore, identificati dalle Autorità competenti, che effettuano verifiche presso le singole strutture, al fine di valutare la conformità ai requisiti di qualità e sicurezza delle attività svolte e del prodotto biologico utilizzato a scopo trapiantologico.

Scopo e obiettivi

Il corso si pone come obiettivo prioritario la formazione e l'aggiornamento continuo di personale esperto nella gestione delle verifiche presso i Programmi Trapianto di CSE. Il percorso formativo avanzato è dedicato ad un gruppo di ispettori già formati del settore e servirà soprattutto ad aggiornare le competenze e a fornire nuove conoscenze in base all'introduzione di nuove normative e standard internazionali. Dal momento che le verifiche vengono effettuate in maniera congiunta con ispettori Jacie (Joint Accreditation Committee ISCT EBMT), è importante un momento di confronto tra i team ispettivi, al fine di armonizzare la gestione delle verifiche e di confrontare i criteri di valutazione.

Obiettivi specifici:

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

- Identificare le criticità relative al percorso ispettivo e alla identificazione delle non conformità
- Implementare e armonizzare la gestione dell'attività di verifica.
- Applicare nuovi strumenti per l'identificazione e la valutazione di nuovi prodotti e nuove strategie terapeutiche.

Metodo didattico o di lavoro

Lezioni frontali, esercitazioni di gruppo e simulazioni, seguite da discussione.