

Programma del Corso di Aggiornamento: Formazione reciproca Banche degli Occhi.

Giornata di formazione teorico/pratica per operatori delle Banche degli Occhi Italiane, comprendente visita della struttura, principali procedure ambientali ed operative, sistemi di gestione e di qualità. Percorso di analisi, conservazione e distribuzione tessuto.

a) Visita della struttura

- Descrizione dell'area a contaminazione controllata.
- Le classi di contaminazione della camera bianca del Centro Cornee
- La lavorazione in classe A
- Tipologia di controlli particellari e requisiti minimi in classe A
- Frequenza di controlli in classe A
- Registrazione del campionamento particellare
- Sistema di trattamento aria HVAC (Heating, Ventilating and Air Conditioning)
- Pressioni differenziali ed in cascata (Griglie di ammissione aria e dispositivi di ripresa)
- Segregazione delle operazioni (ingresso/uscita personale, ingresso/uscita materiali)
- Disposizioni relative all'ambiente indicati nelle Linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto rev. 19/06/2007
- La lavorazione dei tessuti in classe A con ambiente di fondo di classe B
- Controllo della biocontaminazione
- Modalità di controllo della biocontaminazione (tipologia, modalità e siti di campionamento)
- Registrazione del campionamento microbiologico
- La vestizione del personale negli ambienti a contaminazione controllata (indumenti per la classe D, per la classe C e per la classe B)
- Criticità nella vestizione del personale in relazione alle varie zone di pulizia
- Comportamento del personale nelle zone di classe D, classe C e classe B
- Il comportamento in classe A (zone di classe A o cappe a flusso laminare)

b) Principali procedure ambientali ed operative

- POS75-0 Tessuti Corneali e MA - Parte generale
- POS75-1 Tessuti Corneali – Accettazione
- POS75-2 Tessuti Corneali - Analisi tessuto
- POS75-3 Tessuti Corneali - Allocazione-spedizione
- PO76 Produzione, controllo ed assegnazione di membrana amniotica
- PO82-1 Controllo qualità ambientale
- PO64-1 Pulizia clean room
- POS64 Comportamento e accesso ai locali a contaminazione controllata

c) Sistemi di gestione e di qualità

- Descrizione sistema gestionale, principali caratteristiche
- Descrizione del sistema di qualità implementato nel Centro Cornee

d) Percorso di analisi, conservazione e distribuzione tessuto

- Ingresso nella parte a contaminazione microbiologica e particellare controllata
- Esecuzione dei controlli microbiologici ambientali
- Esecuzione di una analisi del tessuto (a freddo o in organo coltura)
- Messa in coltura di tessuto corneale
- Descrizione ed esempio di distribuzione di tessuto

e) Esecuzione test finali di apprendimento