

Ramowe programy szkoleń

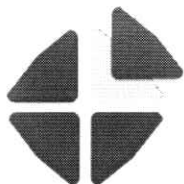
Szkolenia: Procedury kwalifikacji dawców i pobieranie krwi pępowinowej

Dzień pierwszy

- 12⁰⁰-15⁰⁰ Rejestracja uczestników
- 15⁰⁰-15⁴⁵ Polskie i europejskie przepisy prawne oraz aspekty etyczne dotyczące pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów
- 15⁴⁵-16⁰⁰ Organizacja i działalność banków krwi pępowinowej w Polsce
- 16⁰⁰-16³⁰ *kawa, herbata*
- 16³⁰-17⁴⁵ Kwalifikacja dawców tkanek i komórek – kryteria ogólne i szczegółowe, pozyskiwanie/pobieranie krwi pępowinowej
- 17⁴⁵-18⁰⁰ Dyskusja

Dzień drugi

- 8³⁰ - 9¹⁵ Pobieranie i konserwowanie komórek układu krwiotwórczego - szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej
- 9¹⁵-10⁰⁰ Zdarzenia i reakcje niepożądane
- 10⁰⁰-10⁴⁵ Hematopoetyczne komórki macierzyste
- 10⁴⁵-11¹⁵ *kawa, herbata*
- 11¹⁵-12⁰⁰ Działalności Centralnego Rejestru Niepokrewnionych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej i systemu informatycznego
- 12⁰⁰-13⁰⁰ Zastosowanie kliniczne przeszczepów krwiotwórczych komórek macierzystych z uwzględnieniem krwi pępowinowej
- 13⁰⁰-13²⁰ Dyskusja i podsumowanie szkolenia
- 13²⁰- 13³⁰ Zakończenie szkolenia/ certyfikaty
- 13³⁰ *obiad*



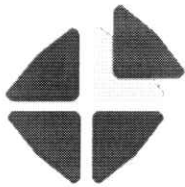
**Szkolenia: Zasady pracy w pomieszczeniach czystych
(kierownicy banków tkanek i komórek, osoby odpowiedzialne)**

Dzień pierwszy

- 9⁰⁰-11⁰⁰ Rejestracja uczestników
- 11⁰⁰-11³⁰ Otwarcie kursu, sprawy organizacyjne.
- Zasady klasyfikacji pomieszczeń czystych -wymogi środowiskowe:
 - mikrobiologiczna czystość powietrza
 - liczba cząstek, wilgotność, ciśnienia
- 11³⁰-13⁰⁰ Podstawy prawne wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej
- Wprowadzenie w podstawowe zakres działalności GIF
 - Podstawowe akty prawne regulujące wytwarzanie produktów leczniczych
 - Zakres działalności DIW
 - Proces uzyskania zgody na prowadzenie wytwarzania w zakresie terapii zaawansowanej
- 13⁰⁰-14⁰⁰ *obiad*
- 14⁰⁰-15⁰⁰ Zasady wytwarzania produktów sterylnych
- 14³⁰-15¹⁵ Pomiary mikrobiologiczne czystości środowiska w pomieszczeniach klasy A i B:
- Zakres, zasady, metodologia, osprzęt
- 15¹⁵-15⁴⁵ *kawa i herbata*
- 15⁴⁵-16³⁰ Pomiary liczby cząstek w pomieszczeniach klasy A i B:
- Zakres, zasady, metodologia, osprzęt
- 16³⁰-17¹⁵ Walidacja urządzeń stosowanych w pomieszczeniach klasy A i B:
- Zakres, zasady, metodologia, osprzęt
- 17¹⁵-18⁰⁰ Postępowanie w przypadku naruszenia zasad zachowania w pomieszczeniach czystych – wykład i warsztaty
- Istotne zdarzenia/reakcje niepożądane etc.
 - Warsztat – rozmowa na temat zgłoszonych przed szkoleniem zagadnień

Dzień drugi

- 8³⁰- 9¹⁵ Ocena mikrobiologiczna przeszczepów tkankowych i komórkowych przygotowywanych w pomieszczeniach klasy A i B:
- Zakres, zasady, metodologia, osprzęt
- 9¹⁵-10⁰⁰ Dezynfekcja środowiska w pomieszczeniach czystych klasy A i B



- Współczesne sposoby czyszczenia i sanityzacji pomieszczeń
- Rodzaje środków czyszczących
- Zastosowanie poszczególnych rodzajów środków
- Zasady czyszczenia pomieszczeń, powierzchni, sprzętu i urządzeń

10⁰⁰-10³⁰ Obsługa pomieszczeń czystych wg norm ISO

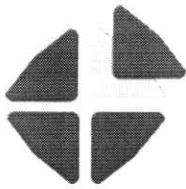
10³⁰-11⁰⁰ *kawa i herbata*

11⁰⁰ - 13⁴⁵ Symulacja procedur w pomieszczeniach Szkoleniowo-Badawczego Banku Tkanek i Komórek Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek - część praktyczna

- Higieniczne i chirurgiczne mycie rąk
- Zakładanie odzieży ochronnej
- Wnoszenie materiału
- Wnoszenie sprzętu
- Przejście całej „ścieżki” – od przebieralni do strefy C i B
- Opuszczanie stref czystych
 - Wnoszenie gotowych przeszczepów
 - Wnoszenie materiałów odpadowych biologicznych i

13⁴⁵-14⁰⁰ Zakończenie szkolenia/certyfikaty

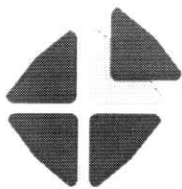
14⁰⁰ *obiad*



**Szkolenia: Zasady pracy w pomieszczeniach czystych
(personel banków tkanek i komórek)**

Dzień pierwszy

- 9⁰⁰-12⁰⁰ Rejestracja uczestników
- 12⁰⁰-12³⁰ Podstawowe wiadomości z zakresu postępowania aseptycznego i antyseptycznego
- Definicje sterylności, antyseptyki, aseptyki etc.
 - Historyczne i współczesne metody ograniczania zanieczyszczeń
 - Bankowanie tkanek – problem zakażeń krzyżowych
- 12³⁰-13¹⁵ Informacje wstępne na temat pomieszczeń czystych
- Znaczenie utrzymywania środowiska kontrolowanego
 - Przepisy dotyczące pomieszczeń czystych (polskie, unijne)
 - Definicja i klasyfikacja pomieszczeń czystych
 - Wykonywane czynności a klasa pomieszczenia
 - Zasady monitorowania czystości mikrobiologicznej - podstawy teoretyczne
- 13¹⁵-14⁰⁰ *obiad*
- 14⁰⁰-14⁴⁵ Personel w pomieszczeniach czystych – zachowanie
- Ogólne zasady zachowania się w pomieszczeniach czystych
 - Zasady zachowania się na konkretnych stanowiskach
 - Ogólne zasady ubierania się do pracy w pomieszczeniach czystych
- 14⁴⁵-15¹⁵ Personel w pomieszczeniach czystych – ubranie
- Normy, przepisy dotyczące odzieży (brania, rękawice, obuwie) w pomieszczeniach czystych
 - Procedury zmiany odzieży (teoria i pokaz)
- 15¹⁵-16⁰⁰ Ćwiczenia
- Higieniczne i chirurgiczne mycie rąk
 - Zakładanie odzieży ochronnej
- 16⁰⁰-16³⁰ *kawa, herbata*
- 16³⁰-17¹⁵ Czynności z materiałem w pomieszczeniach czystych
- Zasady wnoszenia i wynoszenia materiału
 - Ogólne zasady postępowania z materiałem w pomieszczeniach czystych
 - Zasady postępowania z materiałem na konkretnych stanowiskach pracy
- 17¹⁵-18¹⁵ Ćwiczenia
- Wnoszenie materiału



- Wnoszenie sprzętu
- Przejście całej „ścieżki” – od przebieralni do strefy C i B
- Opuszczanie stref czystych
 - Wynoszenie gotowych przeszczepów
 - Wynoszenie materiałów odpadowych biologicznych i

Dzień drugi

8³⁰- 9³⁰

Wytwarzanie produktów sterylnych

- Dobra praktyka wytwarzania
- Produkty lecznicze terapii zaawansowanej (ATMP)
- Zgoda na wytwarzanie HE-ATMP

9³⁰-10³⁰

Postępowanie w przypadku naruszenia zasad zachowania w pomieszczeniach czystych – wykład i warsztaty

- Istotne zdarzenia/reakcje niepożądane etc.
- Warsztat – rozmowa na temat zgłoszonych przed szkoleniem zagadnień

10³⁰-11⁰⁰

kawa, herbata

11⁰⁰-11⁵⁰

Zasady i metody monitorowania czystości

- Odniesienia w GMP i innych regulacjach
 - Czystość powietrza
 - Czystość mikrobiologiczna
- Sprzęt, warunki, sposób

11⁵⁰-13¹⁵

Ćwiczenia

- Pokaz i samodzielne pobranie próbek powietrza
- Pokaz i samodzielne pobranie próbek mikrobiologicznych

13¹⁵-14⁰⁰

obiad

14⁰⁰-15⁰⁰

Czyszczenie i sanityzacja pomieszczeń czystych, czyszczenie, sanityzacja i sterylizacja sprzętu

- Współczesne sposoby czyszczenia i sanityzacji pomieszczeń
- Rodzaje środków czyszczących
- Zastosowanie poszczególnych rodzajów środków
- Zasady czyszczenia pomieszczeń, powierzchni, sprzętu i urządzeń

15⁰⁰-16⁰⁰

Ćwiczenia

- Pokaz mycia powierzchni
- Pokaz mycia powierzchni roboczych
- Przygotowanie miejsca pracy
- Sprzątanie miejsca pracy