



“V CURSO DE CONTROL Y GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LAS ACTIVIDADES DE OBTENCIÓN, EVALUACIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y APLICACIÓN DE TEJIDOS HUMANOS”

Del 12 al 15 de Marzo del 2012. A Coruña

Objetivos Generales del Curso

- Facilitar información sobre la nueva normativa que se ha de aplicar en las actividades relacionadas con la obtención, procesamiento y aplicación de tejidos
- Facilitar información sobre las nuevas responsabilidades que se adquieren al entrar en vigor la norma
- Familiarizar a los alumnos con los conceptos de control y gestión de calidad aplicados a estas actividades
- Ofrecer conocimientos de aplicación práctica en la materia

Objetivos Específicos del Curso

- Conocer la normativa de aplicación
- Conocer las responsabilidades de los diferentes profesionales de acuerdo a ella
- Profundizar en las actividades relacionadas con la donación y la evaluación de los donantes, así como en el concepto de cálculo de riesgo aplicado al proceso de evaluación y toma de decisión posterior sobre la aceptación de piezas anatómicas
- Profundizar en el conocimiento práctico de los procedimientos de extracción y preparación de tejidos en un animal de experimentación
- Conocer las exigencias de la nueva normativa en cuanto a las normas de correcta fabricación aplicadas al procesamiento de células y tejidos
- Familiarizar al alumno con los conceptos de control y gestión de localización aplicados al procesamiento de tejidos
- Profundizar en los conocimientos de planificación y diseño de las unidades de procesamiento de tejidos, adaptadas a las necesidades de control microbiológico y de las condiciones medioambientales, dependiendo de la actividad que se vaya a desarrollar
- Profundizar en los conceptos de biovigilancia, trazabilidad y manejo de las alarmas generadas cuando se producen reacciones o efectos no deseados.
- Desarrollar la sistematización del control continuo de las actividades desarrolladas a lo largo del proceso de donación, obtención, procesamiento, distribución y aplicación de tejidos humanos.

- Conocer cuales son los elementos claves de la validación de cualquiera de los pasos, desde la donación hasta la distribución, como por ejemplo en el procesamiento, preparación de tejidos para envío etc.

Metodología

- El programa teórico se imparte en forma de mesas de expertos participativas en las que las sesiones docentes se reparten en tiempo 2:1 (presentación / coloquio): 10 horas lectivas
- El programa teórico- práctico: impartido en sesiones participativas 100% alumnos / docentes: 5 horas lectivas
- Para el programa práctico se dispone de las instalaciones de cirugía experimental del Complejo Hospitalario universitario de A Coruña. Se llevarán a cabo en dos días diferentes repartiendo los grupos de prácticas para optimizar el uso de las instalaciones: 5 horas lectivas

Contenidos Teóricos

- Requisitos legales. Conceptos de trazabilidad y biovigilancia
- Proceso de donación
- Proceso de evaluación del donante
- Cálculo de riesgo aplicado al proceso de evaluación y posterior toma de decisiones para la aceptación de piezas anatómicas
- Sistemas de gestión y control de calidad
- Normas de correcta fabricación
- Planificación y diseño de unidades de procesamiento
- Check-list

Contenidos Teórico-prácticos

Estas prácticas se harán de forma simultánea en 3 grupos de 10 alumnos , que rotarán secuencialmente por las tres prácticas a lo largo de una mañana

- Gestión de alarmas de biovigilancia
- Cálculos de control de riesgo y toma de decisiones
- Diseño y planificación de unidades adaptadas a necesidades concretas dependiendo de la actividad a desarrollar y los espacios disponibles

Contenidos Prácticos (en quirófano experimental)

Estas prácticas se harán en 3 grupos que rotarán por los quirófanos de extracción o las mesas de limpieza de forma secuencial. Habrá dos quirófanos con dos cerdos cada día (3 animales en total) de



forma que cada grupo de alumnos diseccionará y realizará la extracción de tejidos. En las mesas de preparación, cada alumno dispondrá, al menos de un hueso largo y un corazón para la preparación de los tejidos.

- Extracción de tejidos de un cerdo
- Limpieza y preparación de piezas ya extraídas

Este curso está reconocido por la AEBT como un curso que cumple con los criterios que marcan los estándares de la AEBT como curso de formación válido para las personas que trabajan en un Establecimiento de Tejidos y que pueda tener dicho reconocimiento y apoyado por la AEBT en el certificado del curso.

Inscripciones:

Debido a la estructura y objetivos del curso el número máximo de participantes será de 30. Del total de inscritos se seleccionarán los 30 en función a criterios de territorialidad y de necesidades planteadas por las diferentes CCAA

Cuota de inscripción:

1000 euros (incluye: documentación, asistencia al programa científico, alojamiento en habitación individual del 12 al 15 de Marzo (3 noches) y servicio de restauración.

Selección de participantes

Personal de las Oficinas de Coordinación de trasplante y de los Establecimientos de Tejidos

Profesorado

Personal experto en donación y procesamiento de tejidos y células

Directores del curso

- **Anton Fernández: Coordinador de Trasplantes del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña**
- **Rafael Matesanz Acedos: Coordinador Nacional de Trasplantes**
- **Blanca Miranda: Coordinadora del Biobanco del Sistema Sanitario Público Andaluz**
- **Jacinto Sánchez. Coordinador Autonómico de Trasplantes de Galicia**
- **Josep María Segur. Presidente Asociación Española de Bancos de Tejidos**

Programa

12 de Marzo. Lunes

11h – 11:30: Apertura

11:30h- 14h: Sesión teórica 1

- 11.30-12h. Marco regulador en España.
- 12.00-13.30. Evaluación del donante de tejidos. Casos clínicos.
- **13.30h - 15h: Comida**

15h – 18h: Sesión teórica 2

- 15.00-16.15. Conceptos básicos de biovigilancia.
- 16.15-16.45. Café
- 16.45-18.00. Gestión de riesgos.
- **Cena**

13 de Marzo. Martes

9h – 14h: Sesión teórica 3

- 9.00-11.00. Planificación de unidades de procesamiento de tejidos. “*Encuentra a Wally*”. Errores en las salas de procesamiento
- 11.00-11.30 Café
- 11.30-12.30. Gestión y Control de Calidad aplicados a las unidades de obtención y procesamiento de tejidos.
- 12.30-13.30. Validación y Establecimiento de Tejidos.
- **13.30h – 15h: Comida**

15h-18.30h: Sesión teórico – práctica (1)

- Obtención de tejidos en el animal de experimentación.
- Limpieza y preparación de tejidos.

Cena

14 de Marzo. Miércoles

10h – 13h: Sesión teórico – práctica

- Biovigilancia..
- Gestión de riesgos.
- Diseño de un Establecimiento de Tejidos.

13h – 15h: Comida

15h – 18h: Sesión práctica 2

- Obtención de tejidos en el animal de experimentación.
- Limpieza y preparación de tejidos.

Cena de clausura. Gastronomía gallega

15 de Marzo. Jueves

9h – 14.00h: Sesión teórica 4

- 8.45-9.30 Establecimientos de tejidos y terapia celular.
- 9.30-10.00. Biobancos.
- 10.00-10.30. Papel de las asociaciones científicas
- 10.30-11.30 Prueba teórica y evaluación del curso
- Clausura

Ante cualquier duda o aclaración podéis llamar al teléfono: 881542863



Jacinto Sánchez Ibáñez
Coordinador Autonómico de Trasplantes de Galicia