

... ..

**CORSO DI FORMAZIONE E TUTORAGGIO PER FIGURE CHIAVE
ED OPERATORI DI UNA CELL FACTORY
PER LA PRODUZIONE DI PRODOTTI MEDICINALI DI TERAPIE AVANZATE (ATMP)**

Responsabile scientifico Prof. Mauro Di Ianni

Premessa

Il personale e la sua formazione rivestono un ruolo fondamentale nelle buone pratiche di fabbricazione, in particolar modo nelle Cell Factory che producono prodotti cellulari di terapia avanzata, prodotti del tutto innovativi, in cui l'attività umana è spesso preponderante rispetto all'automazione.

Gli enti regolatori nazionali ed internazionali hanno esplicitato queste necessità nella normativa vigente ove si afferma che "è necessario un numero adeguato di persone con le qualifiche richieste e la opportuna esperienza pratica". Infatti, la formazione del personale ha un impatto diretto sulla qualità e sicurezza dei prodotti.

Pertanto si rende necessario un corso di formazione per tutte le figure chiave e tutti gli operatori della cell factory per la produzione di prodotti medicinali di terapie avanzate.

Scopo del corso è quello di fornire a tutte le figure coinvolte nella Cell Factory una formazione teorica per lo svolgimento delle proprie mansioni, al fine di dare un adeguato supporto per le attività specifiche non previste nella formazione accademica e nella routine dei laboratori convenzionali.

Si richiede che il corso sia accreditato con ECM per le seguenti figure professionali: medico, biologo, chimico, tecnico sanitario biomedico.

Totale discenti: 10.

Si richiede certificazione finale per i singoli discenti.

PRIMA SESSIONE

21 Febbraio 2023:

9:30-12:30 :Requisiti di base EU GMP

14:00-17:00: Le SOP del sistema di qualità GMP

22 Febbraio 2023

9:30-12:30 Annex 1: prima parte

14:30-17:00: Annex 1: seconda parte

SECONDA SESSIONE

28 Marzo 2023:

9:30-12:30 : ATPM requirements

14:00-17:00: Le tecniche di asepsi e le convalide GMP

29 Marzo 2023

9:30-12:30 Data integrity GMP e le norme di buona documentazione

14:30-17:00: Il QC e i controlli