

MASTER - GESTIONE DELLA QUALITA' E SICUREZZA NEI PROCESSI DI MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE DI CELLULE E TESSUTI UMANI		
ANNO ACCADEMICO	2015/2016	
DENOMINAZIONE DEL MASTER (in italiano)	GESTIONE DELLA QUALITA' E SICUREZZA NEI PROCESSI DI MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE DI CELLULE E TESSUTI UMANI	
DENOMINAZIONE DEL MASTER (in inglese)	QUALITY MANAGEMENT AND SAFETY IN THE PROCESS OF HUMAN CELL AND TISSUE	
LIVELLO	II	
EDIZIONE	3	
DURATA	Annuale	
CFU	60	
MONTE ORE TOTALE (comprensivo di didattica frontale, esercitazioni pratiche, tirocini, seminari, attività di studio e preparazione individuale)	1500	
DIPARTIMENTO PROPONENTE RESPONSABILE DELLA GESTIONE ORGANIZZATIVA E AMMINISTRATIVO/CONTABILE	Dipartimento Di Medicina, Sanità Pubblica, Scienze della Vita e dell'Ambiente (MeSVA)	
DOCENTE COORDINATORE	Prof.ssa Carla Tatone	
COMITATO ORDINATORE	Prof.ssa Carla Tatone	
	Prof.ssa Annamaria Cimini, Prof. Felice Francavilla	
	Prof.ssa Anna M. D'Alessandro	
SEDE DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITA' DIDATTICHE	Univaq, Dip. Mesva	
STRUTTURA CUI E' AFFIDATA LA GESTIONE DELLE CARRIERE STUDENTI	UFFICIO ECM	
OBIETTIVI FORMATIVI		
<p>A garanzia di qualità e sicurezza, tutti gli istituti dei tessuti, compresi i laboratori dei centri di Procreazione Medicalmente Assistita, devono ottemperare alle normative europee 2004/23/CE, 2006/17/CE, 2006/86/CE e ai relativi decreti legislativi che recepiscono tali normative (D.Lgs. 191/2007 e D.Lgs. 16/2010) volti ad "assicurare un elevato livello di protezione sulla salute umana". In particolare viene richiesto che l'istituto dei tessuti istituisca e aggiorni un sistema di qualità, basato sul rispetto di requisiti sia di natura organizzativa e gestionale, sia di natura tecnico-procedurale che verranno verificati da parte delle autorità competenti.</p> <p>In ottemperanza all' art.17 D.Lgs. 191/2007, ogni istituto dei tessuti deve designare una persona responsabile con adeguata formazione ed esperienza la quale deve garantire che il trattamento delle cellule sia conforme a quanto stabilito dalle norme in atto.</p> <p>La struttura modulare del Master porterà i partecipanti all'acquisizione di competenze specifiche in ambito qualità e sicurezza, nella gestione di un laboratorio di manipolazione e stoccaggio di cellule umane attraverso un approccio multidisciplinare finalizzato all'apprendimento dei seguenti argomenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • conoscenze biologiche delle cellule e dei tessuti destinate ad applicazioni sull'uomo; • principi generali del trapianto di tessuti e cellule; • tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA); • modalità di prelievo, isolamento e manipolazione delle cellule e dei tessuti di interesse comprese le tecniche di crioconservazione, stoccaggio e distribuzione; • igiene generale e malattie trasmissibili; • tecniche di laboratorio e test diagnostici; • aspetti tecnico-infrastrutturali del laboratorio di un istituto dei tessuti; • processi organizzativi e tecnici in un laboratorio di manipolazione e stoccaggio di cellule umane (es. accettazione del campione, stoccaggio, identificazione e rintracciabilità, etc); • requisiti formativi e di qualifica del personale che opera all'interno del laboratorio; • sistemi di elaborazione e protezione dei dati; • sistemi di accreditamento, designazione e autorizzazione; • tecniche di audit; • direttive UE in materia di cellule e tessuti e legislazione nazionale 		
PROFILO PROFESSIONALE E SBocchi OCCUPAZIONALI		
<p>Il Master ha l'obiettivo di formare specialisti atti a intraprendere ruoli gestionali nell'ambito dell'istituzione, aggiornamento e controllo dei sistemi di qualità negli istituti dei tessuti, ovvero nei laboratori di cellule umane, nonché numerose banche di cellule e tessuti destinati ad applicazioni sull'uomo con finalità terapeutiche (denominate Istituti dei tessuti) sia nel campo dei trapianti che in quello della riproduzione medicalmente assistita. L'applicazione in campo medico di biotecnologie avanzate basate sulla manipolazione di cellule e tessuti umani ha recentemente determinato l'istituzione di questa figura dovrà possedere competenze avanzate riguardo le procedure biologiche, gli aspetti tecnico-qualitativi e le normative di riferimento. Le figure professionali in uscita potranno trovare sbocchi sia nel settore pubblico che privato come responsabili della qualità o analisti specializzati nel controllo della qualità e della sicurezza o lavorare all'interno di un'autorità competente che ispeziona Centri Trasfusionali o banche del sangue cordonale, istituti di tessuti e cellule o prodotti medicinali.</p>		
REQUISITI DI AMMISSIONE		
Titoli di studio che consentono l'accesso	CLASSE n.	DENOMINAZIONE CLASSE

Laurea Specialistica D.M.509/1999	9/S	BIOTECNOLOGIE MEDICHE, VETERINARIE E FARMACEUTICHE
	14/S	FARMACIA E FARMACIA INDUSTRIALE
	6/S	BIOLOGIA
	46/S - 47/S	MEDICINA E CHIRURGIA; MEDICINA VETERINARIA
	SNT/03/S - SNT/04/S	SCIENZE DELLE PROFESSIONI SANITARIE TECNICHE; SCIENZE DELLE PROFESSIONI SANITARIE DELLA PREVENZIONE
Laurea Magistrale D.M.270/2004	LM/9	BIOTECNOLOGIE MEDICHE, VETERINARIE E FARMACEUTICHE
	LM/13	FARMACIA E FARMACIA INDUSTRIALE
	LM/6	BIOLOGIA
	LM/41 - LM-42	MEDICINA E CHIRURGIA; MEDICINA VETERINARIA
	LM/SNT3 - LM/SNT4	SCIENZE DELLE PROFESSIONI SANITARIE TECNICHE; CLASSE DELLE LAUREE IN PROFESSIONI SANITARIE DELLA PREVENZIONE
Lauree ordinamenti previgenti D.M. 509/1999	Tabella XXIV-bis del regio	BIOTECNOLOGIE; BIOTECNOLOGIE FARMACEUTICHE; FARMACIA; SCIENZE E TECNOLOGIE FARMACEUTICHE; MEDICINA E CHIRURGIA; MEDICINA VETERINARIA SCIENZE BIOLOGICHE

Ulteriori titoli necessari/alternativi richiesti per l'accesso: Possesso di un "curriculum" che, pur in presenza di percorsi formativi diversi da quelli richiesti, attesti attività specifiche svolte nell'ambito d'interesse del Master

NUMERO PARTECIPANTI

MINIMO	N. 8	NOTE:
MASSIMO	N. 30	

MODALITA' DI AMMISSIONE

Valutazione titoli, eventuale colloquio

FREQUENZA

Obbligatoria per almeno il 70 % del monte ore complessivo previsto di didattica frontale

PROVA FINALE

PRESENTAZIONE DI UN LAVORO DI TESI SVOLTO SOTTO TUTELA DI UN RELATORE SCELTO TRA I DOCENTI, SU MATERIE DEL MASTER; CFU 6

PIANO DIDATTICO

- Il piano didattico può comprendere attività monodisciplinari o attività di tipo integrato.
- Le denominazioni degli insegnamenti dovranno essere inserite in italiano ed in inglese.
- Per ciascun insegnamento o modulo devono essere indicati i CFU, il SSD ed il dettaglio ore.

Attività formativa	Docente	S.S.D.	CFU	Numero ore totale	Numero ore didattica frontale		
						6	ORE DI DIDATTICA FRONTALE IN CORSI TEORICI
						6	ORE DI DIDATTICA FRONTALE IN LABORATORIO
						25	ORE DI TIROCINIO
25	PROVA FINALE						
1 CFU = 25 ORE DI IMPEGNO DELLO STUDENTE DI CUI:							
MODULO 1: INTRODUZIONE ALLE TEMATICHE E ALLA STRUTTURA DIDATTICA DEL	Coordinatore C.TATONE		2	50	12		
Tematiche e obiettivi	docente SIERR	BIO/13	0,5	12,5	3		
Struttura e organizzazione didattica	A.M. D'ALESSANDRO	BIO/10	0,5	12,5	3		
Introduzione ai sistemi di qualità e di accreditamento	docente SWINET	BIO/13	0,5	12,5	3		
Principi generali del trapianto di tessuti e cellule	C. TATONE	BIO/13	0,5	12,5	3		
MODULO 2: CELLULE UMANE E TESSUTI DESTINATI AD APPLICAZIONI SULL'UOMO:	Coordinatore A CIMINI		6	150	36		
Cellule staminali: aspetti generali e potenzialità applicative	A. CIMINI	BIO/06	1	25	6		
Cellule della linea emopoietica	M. DI IANNI	MED/15	1	25	6		
Tessuti destinati al trapianto	docente SIERR	BIO/16	1	25	6		
La gonade femminile e cellule germinali femminili	C.TATONE	BIO/13	0,5	12,5	3		
La gonade maschile e cellule germinali maschili	F. FRANCAVILLA	MED/13	0,5	12,5	3		

Tecniche di microscopia nelle tecnologie biomediche	G. MACCHIARELLI	BIO/16	1	25	6
Cellule adipose e loro manipolazione	M.G. CIFONE	MED/04	1	25	6
MODULO 3: DONAZIONE, PRELIEVO, MANIPOLAZIONE E TRAPIANTO DI TESSUTI E	Coordinatore C.TATONE		13	325	78
La selezione dei donatori	ASLI ABRUZZO	MED/05	2	50	12
I test infettivologici	ASLI ABRUZZO	MED/07	0,5	12,5	3
Igiene e malattie trasmissibili	A.R. GIULIANI	MED/42	0,5	12,5	3
Tecniche di laboratorio e test di screening	A.M. D'ALESSANDRO	BIO/10	1	25	6
Le tecniche di procreazione medicalmente assistita	docente SIERR	BIO/13	0,5	12,5	3
Le tecniche di procreazione medicalmente assistita: il laboratorio	docente SIERR	BIO/13	0,5	12,5	3
Manipolazione di cellule del midollo osseo e sangue periferico	ASL PESCARA	MED/15	1	25	6
Manipolazione di cellule del cordone ombelicale	ASL PESCARA	MED/15	1	25	6
Prelievo e manipolazione di cellule germinali femminili	C.TATONE	BIO/13	0,5	12,5	3
Prelievo e manipolazione di cellule germinali maschili e biopsie testicolari	F. FRANCAVILLA	MED/13	0,5	12,5	3
Prelievo e manipolazione di biopsie ovariche	docente SIERR	BIO/06	0,5	12,5	3
Prelievo e manipolazione della cute	docente SWINET	MED/35	0,5	12,5	3
Prelievo e manipolazione di tessuto muscolo-scheletrico	docente SWINET	BIO/16	0,5	12,5	3
Prelievo e manipolazione di tessuto vascolare e valvolare	docente SWINET	BIO/16	0,5	12,5	3
Prelievo e manipolazione isole pancreatiche ed epatociti	docente SWINET	BIO/16	0,5	12,5	3
Le Terapie Avanzate	P. CESARE	BIO/14	1	25	6
Manipolazione cellulare nelle Terapie Avanzate	docente SWINET	BIO/13	0,5	12,5	3
Prelievo e manipolazione di tessuto oculare e membrana amniotica	ASLI ABRUZZO	MED/30	1	25	6
MODULO 4: LE BIO-BANCHE: STOCCAGGIO, DISTRIBUZIONE E TRAPIANTO DI	Coordinatore F. FRANCAVILLA		7,5	187,5	45
Banche del cordone ombelicale	ASL PESCARA	MED/04	1	25	6
Banca del midollo osseo	ASL PESCARA	BIO/13	1	25	6
Banca di ovociti e embrioni	docente SIERR	BIO/13	1	25	6
Banca di sperma e tessuto testicolare	docente SIERR	MED/13	1	25	6
Banche di tessuto ovarico	docente SIERR	MED/40	0,5	12,5	3
Banca degli occhi	ASLI ABRUZZO	MED/30	1	25	6
Banca della cute	docente SWINET	MED/35	0,5	12,5	3
Banche tessuto muscolo-scheletrico	docente SWINET	BIO/16	0,5	12,5	3
Banche di tessuto vascolare e valvolare	docente SWINET	BIO/16	0,5	12,5	3
Banche di isole pancreatiche ed epatociti	docente SWINET	BIO/16	0,5	12,5	3
MODULO 5: I SISTEMI DI QUALITA'	Coordinatore SWINET		4	100	24
Gli standard ISO (parte 1)	docente SWINET	IUS/	1	25	6
Gli standard ISO (parte 2)	docente SWINET	IUS/	1	25	6
Accreditamenti istituzionali e accreditamenti di eccellenza	docente SWINET	IUS/09	0,5	12,5	3
Gli standard: Standard Fact Jacie	docente SWINET	IUS/04	0,5	12,5	3
Gli standard: Standard Fact Netcord	docente SWINET	IUS/04	0,5	12,5	3
Gli standard per la procreazione medicalmente assistita	docente SWINET	IUS/04	0,5	12,5	3
MODULO 6: REQUISITI NORMATIVI DI RIFERIMENTO	Coordinatore SIERR		3,5	87,5	21
Le direttive europee su tessuti e cellule e la legislazione italiana	docente SIERR	IUS/09	0,5	12,5	3
La rete trapiantologica, banche di tessuti e centri PMA	docente SIERR	IUS/09	0,5	12,5	3
Legislazione specifica sulle cellule staminali ematopoietiche	docente SWINET	IUS/09	0,5	12,5	3
I registri e la rete delle banche di sangue cordonale	docente SWINET	IUS/09	0,5	12,5	3
La legislazione italiana sulla Procreazione medicalmente Assistita (PMA) e il Registro PMA	docente SIERR	IUS/09	1	25	6
Regolamento europeo sulle terapie avanzate e i prodotti borderline	docente SWINET	IUS/09	0,5	12,5	3
MODULO 7: ASPETTI INFRASTRUTTURALI, TECNICI E ORGANIZZATIVI DI UN	Coordinatore SWINET		5	125	30
Le caratteristiche tecniche di un laboratorio di manipolazione: gli standard GMP	docente SWINET	BIO/13	1	25	6
La sicurezza dell'operatore	docente SWINET	BIO/13	0,5	12,5	3
Le caratteristiche di sicurezza di una cryo-bank	docente SWINET	BIO/06	0,5	12,5	3
Qualifica e validazione della strumentazione di laboratorio	docente SWINET	ING-IND/34	1	25	6
La gestione informatica: utilizzo di software applicativi e protezione dei dati	docente SWINET	INF/01	1	25	6
Sicurezza del campione: criteri di accettabilità, rintracciabilità e di rilascio	docente SWINET	BIO/13	1	25	6
MODULO 8: IL SISTEMA DI QUALITA' E L'AUDIT: FORMAZIONE DI VALUTATORI	Coordinatore SWINET		7	175	42
La gestione dei processi, della documentazione e degli errori in un laboratorio di cellule umane	docente SWINET	SECS-S/02	1	25	6
Il miglioramento continuo e le verifiche ispettive interne (audit) in un laboratorio di cellule umane	docente SWINET	SECS-S/02	2	50	12
La gestione della privacy in un laboratorio di cellule umane	docente SWINET	IUS/01	2	50	12
Formazione del personale in un laboratorio di cellule umane: inserimento, mantenimento delle	docente SWINET	SECS-P/07	1	25	6
La gestione dei processi, della documentazione e degli errori in un laboratorio di PMA	docente SIERR	SECS-S/02	0,5	12,5	3
Formazione del personale in un laboratorio di PMA: inserimento, mantenimento delle competenze e	docente SIERR	SECS-P/07	0,5	12,5	3
MODULO 9: ESERCITAZIONI - AUDIT	Coordinatore P. ARESI		6	150	36

MODULO 10: TIROCINIO	Coordinatore C.TATONE		6	150	0
Prova finale			6	150	0
			TOTALE	60	1500
					324

COPERTURA FINANZIARIA	
CONTRIBUTO D'ISCRIZIONE	EURO 3500