

SCHEMA INFORMATIVA MASTER UNIVERSITARIO

ANNO ACCADEMICO	2022-23
DENOMINAZIONE DEL MASTER	QUALITA' E SICUREZZA NELLE BIOBANCHE DI CELLULE E TESSUTI UMANI PER USO CLINICO
LIVELLO	I
EDIZIONE	I
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 Clinica, Sanità Pubblica e Scienze dell'Ambiente (MESVA)
DOCENTE PROPONENTE	Prof.ssa Carla Tatone
COMITATO ORDINATORE (costituito da almeno 3 docenti di ruolo dell'Ateneo - art.2, comma 3 - Regolamento Master)	Prof.ssa Carla Tatone – Prof. Arcangelo Barbonetti - Prof.ssa Benedetta Cinque -
	Prof.ssa Anna M. D'Alessandro
	Prof.ssa Giovanna Di Emidio
	Dott.ssa Maria Teresa Vicentini (ASL1 Abruzzo)
DOCENTE COORDINATORE	Prof.ssa Carla Tatone - Prof.ssa Giovanna Di Emidio
SEDE DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITA' DIDATTICHE	Dip. MESVA
STRUTTURA CUI E' AFFIDATA LA GESTIONE DELLE CARRIERE STUDENTI	UFFICIO SPETFA - MASTER

AZIONI COMPIUTE PER LA VERIFICA DELL'ESISTENZA DELL'ESIGENZA FORMATIVA
(art. 1, comma 4, del Regolamento Master e Corsi di Perfezionamento) con possibilità di allegare la documentazione ritenuta utile.
 (voce inserita a richiesta del NUV)

Effettuati incontri con i seguenti stakeholder: Incontro con il Centro Nazionale Trapianti 31.3.22- Incontro con Proximus srl 24 Febbraio 2022 - Incontro con il Direttivo della Società Italiana di Embriologia Riproduzione e Ricerca, 17 marzo 2022

OBIETTIVI FORMATIVI

A garanzia di Qualità e Sicurezza, tutti gli istituti dei tessuti, comprese le biobanche e i centri di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), 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. A questo scopo, nelle biobanche e nei centri di PMA deve essere prevista la presenza di personale con adeguata formazione ed esperienza per garantire che il trattamento delle cellule sia conforme a quanto stabilito dalle norme in atto. L'obiettivo del corso è quello di formare esperti della qualità nella manipolazione e stoccaggio di cellule umane attraverso un approccio multidisciplinare finalizzato all'apprendimento dei seguenti argomenti: • 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.

Il Corso è istituito ai fini del rilascio dell'Attestato di frequenza, con verifica dell'apprendimento finale.

PROFILO PROFESSIONALE E SBOCCHI OCCUPAZIONALI

PROFILO PROFESSIONALE: Esperto della qualità nella manipolazione, stoccaggio e distribuzione di cellule e tessuti umani all'interno di biobanche e centri PMA. SBOCCHI OCCUPAZIONALI: Il percorso formativo proposto prevede che le figure professionali in uscita possano trovare sbocchi nel settore pubblico e nel settore privato come personale preposto all'istituzione, aggiornamento e controllo dei sistemi di qualità negli "istituti dei tessuti", ovvero nei laboratori e nelle banche di cellule e tessuti destinati ad applicazioni sull'uomo con finalità terapeutiche, sia nel campo dei trapianti che in quello della procreazione medicalmente assistita (PMA); analisti specializzati nel controllo della qualità e della sicurezza all'interno di società di consulenza, enti di certificazione e enti governativi con funzione di controllo.

Ai fini dell'accesso ai Master di I livello e di II livello, il requisito del possesso del diploma di scuola secondaria superiore di secondo grado, della durata di cinque anni, è da considerarsi imprescindibile. (Nota MIUR - Uff. VI - Prot. 8128 del 17.3.2020)

REQUISITI DI AMMISSIONE

Titoli di studio che consentono l'accesso	CLASSE n.	DENOMINAZIONE CLASSE
Laurea di I livello D.M.509/1999	SNT-3	TECNICHE DI LABORATORIO BIOMEDICO
	1	BIOTECNOLOGIE
	12	SCIENZE BIOLOGICHE
Laurea di I livello D.M.270/2004	L/SNT-3	TECNICHE DI LABORATORIO BIOMEDICO
	L-2	BIOTECNOLOGIE
	L-13	SCIENZE BIOLOGICHE
Laurea Specialistica D.M.509/1999	46-S	MEDICINA E CHIRURGIA
	9/S	BIOTECNOLOGIE MEDICHE, VETERINARIE E FARMACEUTICHE
	14/S	FARMACIA E FARMACIA INDUSTRIALE
	6/S	BIOLOGIA
	SNT/03/S	SCIENZE DELLE PROFESSIONI SANITARIE TECNICHE
Laurea Magistrale D.M.270/2004	LM-41	MEDICINA E CHIRURGIA
	LM-9	BIOTECNOLOGIE MEDICHE, VETERINARIE E FARMACEUTICHE
	LM-13	FARMACIA E FARMACIA INDUSTRIALE
	LM-06	BIOLOGIA
	LM/SNT-3	SCIENZE DELLE PROFESSIONI SANITARIE TECNICHE
Lauree ordinamenti previgenti D.M. 509/1999		BIOTECNOLOGIE
		SCIENZE BIOLOGICHE
		MEDICINA E CHIRURGIA
		FARMACIA
EVENTUALI TITOLI AGGIUNTIVI:		

Ai fini dell'ammissione, il Comitato Ordinatore valuterà la validità di ogni altro titolo di studio non ricompreso nelle classi sopra elencate

Coloro che (cittadini italiani, comunitari, non comunitari regolarmente soggiornanti in Italia, non comunitari residenti all'estero) sono in possesso di un titolo di studio conseguito all'estero, possono presentare domanda di ammissione al Master secondo le norme stabilite dal MIUR per l'accesso degli studenti stranieri ai Master universitari e disponibili alla pagina web <http://www.studiare-in-italia.it/studentistranieri/4.html>

Il Comitato Ordinatore valuterà l'idoneità del titolo straniero ai fini esclusivi dell'ammissione al Master, che non comporterà alcuna equiparazione/equipollenza del titolo straniero a quello italiano.

NUMERO PARTECIPANTI

MINIMO	10	Il Master verrà attivato solo in caso di raggiungimento del <u>numero minimo previsto di iscritti</u> .
MASSIMO		Qualora le domande di ammissione presentate risultino superiori al massimo previsto, la selezione avverrà tramite le seguenti modalità: valutazione titoli, colloquio, etc. specificare.....

ORGANIZZAZIONE DELLA DIDATTICA

Le lezioni frontali saranno effettuate in modalità e-learning. Le esercitazioni e la prova finale saranno in presenza. Il tirocinio sarà svolto in strutture accreditate e convenzionate tra le quali la Banca degli occhi, la Banca del Seme e il Centro di P.M.A. dell'Ospedale San Salvatore, e il Centro Nazionale Trapianti. Saranno attivate altre convenzioni con gli Istituti dei tessuti presenti sul territorio nazionale.

FREQUENZA

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

PIANO DIDATTICO

Il piano didattico può comprendere attività monodisciplinari o attività di tipo integrato. Per gli insegnamenti monodisciplinari devono essere indicati i CFU, il SSD ed il dettaglio ore di didattica frontale. Per gli insegnamenti integrati, CFU, S.S.D. e dettaglio ore di didattica frontale devono essere indicati esclusivamente per i singoli moduli.

Attività formativa	Docente	S.S.D.	CFU	Numero ore totali		
					Nell'ambito del valore totale 1 CFU = 25 ore, specificare la quota di ore di didattica frontale.	
					4	8
			ORE DI DIDATTICA FRONTALE IN CORSI TEORICI			
			ORE DI DIDATTICA FRONTALE IN ATTIVITA' DI LABORATORIO			
			ORE DI TIROCINIO			
MODULO 1: QUALITA' E SICUREZZA NEI PROCESSI DI MANIPOLAZIONE DI CELLULE				0,00		
Qualità e sicurezza nell'uso di cellule e tessuti e destinati al trapianto	Daniela Maccarone (docente ASL)	MED/46	0,50	12,50		
Qualità e sicurezza nella procreazione medicalmente assistita (PMA)	Carla Tatone	BIO/13	0,50	12,50		
MODULO 2: CELLULE UMANE E TESSUTI UMANI PER USO CLINICO: ASPETTI				0,00		
Cellule staminali emopoietiche	Da definire	MED/15	1,00	25,00		
Tessuti destinati al trapianto	Da definire	BIO/16	1,00	25,00		
Cellule riproduttive femminili	Carla Tatone	BIO/13	1,00	25,00		
Cellule riproduttive maschili	Arcangelo Barbonetti	MED/13	1,00	25,00		
Cellule staminali mesenchimali	Benedetta Cinque	MED/46	0,50	12,50		
Cellule staminali adipose	Maria Grazia Cifone	MED/04	0,50	12,50		
MODULO 3: REQUISITI NORMATIVI DI RIFERIMENTO				0,00		
Le direttive europee su tessuti e cellule e la legislazione italiana	Da definire	IUS/09	1,00	25,00		
La rete trapiantologica, banche di tessuti e centri PMA	Da definire	IUS/09	0,50	12,50		
Legislazione specifica sulle cellule staminali ematopoietiche	Da definire	IUS/09	0,50	12,50		
I registri e la rete delle banche di sangue cordonale	Da definire	IUS/09	0,75	18,75		
La legislazione italiana sulla Procreazione medicalmente Assistita (PMA) e il Registro PMA	Da definire	IUS/09	0,75	18,75		
MODULO 4: LA GESTIONE DELLA QUALITA'				0,00		
La gestione dei processi, della documentazione e degli errori in un laboratorio di cellule umane	Da definire	SECS-S/10	0,75	18,75		
Formazione del personale in un laboratorio di cellule umane: inserimento, mantenimento delle	Da definire	SECS-S/10	0,75	18,75		
La gestione dei processi, della documentazione e degli errori in un laboratorio di PMA	Da definire	SECS-S/10	0,75	18,75		
Formazione del personale in un laboratorio di PMA: inserimento, mantenimento delle competenze e	Da definire	SECS-S/10	0,75	18,75		
MODULO 5: ASPETTI INFRASTRUTTURALI, TECNICI E ORGANIZZATIVI DI UN				0,00		
Le caratteristiche tecniche di un laboratorio di manipolazione cellulare	Benedetta Cinque	MED/46	0,75	18,75		
Le caratteristiche tecniche di un laboratorio di fecondazione assistita	Carla Tatone	BIO/13	0,75	18,75		
Le caratteristiche di sicurezza di una cryo-bank	Carla Tatone	BIO/13	1	25,00		

Qualifica e validazione della strumentazione di laboratorio	Da definire	ING-IND/34	1,00	25,00
La gestione informatica: utilizzo di software applicativi e protezione dei dati	Da definire	INF/01	1,00	25,00
MODULO 6: LE BIO-BANCHE: DONAZIONE, PRELIEVO, MANIPOLAZIONE,				0,00
La selezione dei donatori di cellule e tessuti	Da definire	MED/15	0,75	18,75
Registro dei donatori di midollo osseo	Franco Papola	MED/15	0,75	18,75
Banca del cordone ombelicale	Da definire	MED/15	0,50	12,50
Banca di ovociti, embrioni e tessuto ovarico	Giovanna Di Emidio	BIO/13	0,50	12,50
Banca del seme e tessuto testicolare	Docente interno da definire	MED/13	0,50	12,50
Banca del tessuto muscolo-scheletrico	Da definire	BIO/16	0,50	12,50
Banca degli occhi	M.T. Vicentini (ASL)	MED/36	1,00	25,00
Banca della cute	Da definire	MED/35	0,50	12,50
Servizi trasfusionali e donazione di sangue	Da definire	MED/15	0,50	12,50
Le "Cell Factory"	Da definire	MED/46	0,50	12,50
MODULO 7: SISTEMI DI QUALITA' E ACCREDITAMENTO				0,00
Gli standard ISO	Da definire	IUS/09	0,75	18,75
Accreditamenti istituzionali e accreditamenti di eccellenza	Da definire	IUS/09	0,75	18,75
Gli standard: Standard Fact Jacie e Netcord	Da definire	IUS/09	0,75	18,75
Gli standard per la procreazione medicalmente assistita	Da definire	IUS/09	0,75	18,75
MODULO 8: L' AUDIT				0,00
Il miglioramento continuo e le verifiche ispettive interne (audit) in un laboratorio di cellule umane e	Da definire		8,00	200,00
ESERCITAZIONI E TIROCINIO			20,00	500,00
PROVA FINALE			6,00	150,00
TOTALE			60,00	1.500,00
PROVA FINALE				
La prova finale consisterà nella presentazione di un elaborato finale da concordare con il Coordinatore del Corso. La valutazione della prova finale sarà idoneo/non idoneo. La prova finale sarà di 6 CFU.				
COPERTURA FINANZIARIA				
CONTRIBUTO D'ISCRIZIONE (€) 1.200,00				