



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA

A.A. 2014/2015

**5° edizione del Master di II livello in Gestione della qualità' e sicurezza nei processi di manipolazione e conservazione di cellule e tessuti umani.**

**Direttore del master:** Prof.ssa Carla Tatone

**Numero dei posti disponibili:** min. 10

**Durata:** 1 anno

**Sede dei corsi:** Dipartimento di Medicina clinica, sanità pubblica, scienze della vita e dell'ambiente – Blocco 11 - Piazzale Salvatore Tommasi 1, 67100 Coppito (AQ).

**Costo:** Euro 3500 3 rate di 500 euro (I rata) all'atto dell'iscrizione, 1500 (II rata) 1500 euro (III rata), entro aprile 2015.

**Scadenza iscrizione:** 15/01/2015.

**Titolo di studio per l'ammissione:** Laurea specialistica/laurea magistrale (exDM 509; exDM270) e lauree quadriennali e quinquennali vecchio ordinamento in Biotecnologie, Scienze Biologiche, Medicina e Chirurgia, Farmacia, Medicina Veterinaria. Lauree specialistiche in Scienze delle professioni sanitarie tecniche e della prevenzione.

**Descrizione**

Il Master ha l'obiettivo di formare specialisti atti a intraprendere ruoli gestionali nell'ambito dell'istituzione, aggiornamento e controllo dei sistemi di qualità nei laboratori e nelle banche di cellule e tessuti destinati ad applicazioni sull'uomo - "istituti dei tessuti" - con finalità terapeutiche sia nel campo dei trapianti che in quello della procreazione medicalmente assistita (PMA).

A garanzia di qualità e sicurezza, gli istituti dei tessuti, compresi i centri di 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 è richiesto che l'istituto dei tessuti istituisca e aggiorni un sistema di qualità, basato su requisiti di natura organizzativa, gestionale e tecnico-procedurale verificati dalle autorità competenti, sotto la guida di una "persona responsabile" la quale deve garantire che il trattamento delle cellule e dei tessuti sia conforme a quanto stabilito dalle norme in atto. La formazione professionale di questa figura, definita più specificatamente "Quality assurance manager", richiede un percorso didattico altamente specifico, quale quello proposto dal Master, finalizzato all'acquisizione di competenze avanzate riguardo le procedure biologiche, gli aspetti tecnico-qualitativi, le normative di riferimento e le procedure di audit interno e esterno.

Il percorso formativo proposto prevede che le figure professionali in uscita possano trovare sbocchi nel settore pubblico e nel settore privato come responsabili della qualità o analisti specializzati nel controllo della qualità e della sicurezza, o lavorare all'interno di enti di certificazione e di enti governativi con funzione di controllo.



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA

A.A. 2014/2015

## Prospetto analitico delle attività formative

### MODULO 1: INTRODUZIONE ALLE TEMATICHE E ALLA STRUTTURA DIDATTICA DEL MASTER

CFU 2 TEORIA: 12 ore

Coordinatore: Prof.ssa Tatone

CFU	SDD	SOTTOMODULI	DOCENTE
0.5	BIO/13	Tematiche e obiettivi	SIERR
0.5	BIO/10	Struttura e organizzazione didattica	D'Alessandro AM
0.5		Introduzione ai sistemi di qualità e di accreditamento	SW.In.E.T.
0.5	BIO/13	Principi generali del trapianto di tessuti e cellule	Tatone

### MODULO 2: CELLULE UMANE E TESSUTI DESTINATI AD APPLICAZIONI SULL'UOMO: ASPETTI BIOLOGICI

CFU 6 TEORIA: 36 ORE

Coordinatore: Prof.ssa CIMINI

CFU	SDD	SOTTOMODULI	DOCENTE
1	BIO/06	Cellule staminali: aspetti generali e potenzialità applicative	Cimini AM
1	MED/15	Cellule della linea emopoietica	Di Ianni M
1	BIO/16	Tessuti destinati al trapianto	SIERR
0.5	BIO/13	La gonade femminile e cellule germinali femminili	Tatone
0.5	MED/13	La gonade maschile e cellule germinali maschili	Francavilla F
1	BIO/16	La microscopia nelle tecnologie biomediche	Macchiarelli
1	MED/04	Cellule adipose	Cifone MG

### MODULO 3: DONAZIONE, PRELIEVO, MANIPOLAZIONE E TRAPIANTO DI TESSUTI E CELLULE UMANE –

CFU 13 TEORIA: 78 ORE

Coordinatore: Prof.ssa TATONE

CFU	SDD	SOTTOMODULI	DOCENTE
2	BIO/12	La selezione dei donatori	Papola F
0.5	MED/42	Igiene e malattie trasmissibili	Fabiani L
0.5	MED/38	I test infettivologici	Nigro G
1	BIO/10	Tecniche di laboratorio e test di screening	D'Alessandro AM
0.5	BIO/13	Le tecniche di procreazione medicalmente assistita	SIERR
0.5	BIO/13	Le tecniche di procreazione medicalmente assistita: il laboratorio	SIERR
1	MED/15	Manipolazione di cellule del midollo osseo e sangue periferico	ASL Pescara



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA

A.A. 2014/2015

1	MED/15	Manipolazione di cellule del cordone ombelicale	ASL Pescara
0.5	BIO/13	Prelievo e manipolazione di cellule germinali femminili	Tatone
0.5	MED/13	Prelievo e manipolazione di cellule germinali maschili e biopsie testicolari	FrancaVilla F
1	MED/30	Prelievo e manipolazione di tessuto oculare e membrana amniotica.	Vicentini ASL 1
0.5	BIO/06	Prelievo e manipolazione di biopsie ovariche	SIERR Roma
0.5	MED/35	Prelievo e manipolazione della cute	SW.In.E.T.
0.5	MED/33	Prelievo e manipolazione tessuto muscolo-scheletrico	SW.In.E.T.
0.5	MED/11	Prelievo e manipolazione di tessuto vascolare e valvolare	SW.In.E.T.
0.5	MED/09	Prelievo e manipolazione isole pancreatiche ed epatociti	SW.In.E.T.
1	BIO/14	Le Terapie Avanzate	Cesare P
0.5	BIO/13	Manipolazione cellulare nelle Terapie Avanzate	SW.In.E.T.

## **MODULO 4: LE BIO-BANCHE: STOCCAGGIO, DISTRIBUZIONE E TRAPIANTO DI ALCUNI TESSUTI E CELLULE UMANE DESTINATE AD APPLICAZIONI SULL'UOMO**

**CFU 7.5 – TEORIA: 45 ORE**

Coordinatore: Prof FRANCAVILLA Felice

CFU	SDD	SOTTOMODULI	DOCENTE
1	MED/04	Banche del cordone ombelicale	Bonfini ASL Pescara
1	BIO/13	Banche del midollo osseo	Accorsi ASL Pescara
1	BIO/13	Banche di ovociti ed embrioni	SIERR
1	MED/13	Banche di sperm e tessuto testicolare	SIERR
0.5	MED/40	Banche di tessuto ovarico	SIERR
1	MED/30	Banche degli occhi	Genitti ASL1
0.5	MED/35	Banche della cute	SW.In.E.T.
0.5	MED/33	Banche di tessuto muscolo-scheletrico	SW.In.E.T.
0.5	MED/11	Banche di tessuto vascolare e valvolare	SW.In.E.T.
0.5	MED/09	Banche di isole pancreatiche ed epatociti	SW.In.E.T.



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA

A.A. 2014/2015

## MODULO 5: I SISTEMI DI QUALITA'

CFU 4 – TEORIA: 24 ORE

Coordinatore: SwiNet

CFU	SDD	SOTTOMODULI	DOCENTE
1	IUS-04	Gli standard ISO (1)	SW.In.E.T.
1	IUS-04	Gli standard ISO (2)	SW.In.E.T.
0.5	IUS-09	Accreditamento istituzionale e accreditamento di eccellenza	SW.In.E.T.
0.5	IUS-04	Gli standard: Standard Fact Jacie	SW.In.E.T.
0.5	IUS-04	Gli standard: Standard Fact Netcord	SW.In.E.T.
0.5	IUS-04	Gli standard: Standard per la procreazione assistita	SW.In.E.T.

## MODULO 6: REQUISITI NORMATIVE DI RIFERIMENTO

CFU 3.5 – TEORIA 21 ORE

Coordinatore: SIERR

CFU	SDD	SOTTOMODULI	DOCENTE
0.5	IUS-09	Le direttive europee su tessuti e cellule e la legislazione italiana	Bariani ISS
0.5	IUS-09	La rete trapiantologica, banche di tessuti e centri PMA	SIERR
0.5	IUS-09	Legislazione specifica sulle cellule staminali ematopoietiche	Bariani ISS
0.5	IUS-09	I registri e la rete delle banche di sangue cordonale	Bariani ISS
1	IUS-09	La legislazione italiana sulla Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) e il registro PMA	SIERR
0.5	IUS-09	Regolamento europeo sulle terapie avanzate e i prodotti borderline	SWinET

## MODULO 7: ASPETTI INFRASTRUTTURALI, TECNICI E ORGANIZZATIVI DI UN LABORATORIO DI CELLULE UMANE

CFU 5- TEORIA 30 ORE;

CFU	SDD	SOTTOMODULI	DOCENTE
1	BIO/13	Le caratteristiche tecniche di un laboratorio di manipolazione: gli standard GMP	SWinET



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA

A.A. 2014/2015

0,5	BIO/13	La sicurezza dell'operatore	SWinET
0.5	BIO/06	Le caratteristiche di sicurezza di una cryo-bank	SWinET
1	INGIND/34	Qualifica e validazione della strumentazione di laboratorio	SWinET
1	INF/01	La gestione informatica: utilizzo di software applicativi e protezione dei dati	SWinET
1	BIO/13	Sicurezza del campione: criteri di accettabilità, rintracciabilità e di rilascio	SWinET

**MODULO 8: IL SISTEMA DI QUALITA' E L'AUDIT: FORMAZIONE DI VALUTATORI RESPONSABILI PER SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA' NEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI**  
CFU 7 TEORIA 42 ORE;

Coordinatore: da definire

CFU	SDD	SOTTOMODULI	DOCENTE
1	SECS-S/02	La gestione dei processi, della documentazione e degli errori in un laboratorio di cellule umane	SW.In.E.T.
2	SECS-S/02	Il miglioramento continuo e le verifiche ispettive interne (audit) in un laboratorio di cellule umane	SW.In.E.T.
2	IUS-01	La gestione della privacy in un laboratorio di cellule umane	SW.In.E.T.
1	SECS-P/07	Formazione del personale in un laboratorio di cellule umane: inserimento, mantenimento delle competenze e aggiornamento continuo	SW.In.E.T.
0.5	SECS-S/02	La gestione dei processi, della documentazione e degli errori in un laboratorio di PMA	SIERR
0.5	SECS-P/07	Formazione del personale in un laboratorio di PMA: inserimento, mantenimento delle competenze e aggiornamento continuo	SIERR

**MODULO 9: ESERCITAZIONI AUDIT**

CFU 6 36 ore

Coordinatore Paolo Aresi

**MODULO 10: TIROCINIO**

CFU 6 150 ore

Coordinatore: Prof TATONE

**MODULO 11: PROVA FINALE**

CFU 6 150 ore



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA

A.A. 2014/2015

Sulla base del Decreto del MURST del 3 novembre 1999, n. 509, pubblicato nella G.U. n. 2 del 4 gennaio 2000, i partecipanti al Master sono esonerati dall'obbligo dell'ECM per tutto il periodo di formazione

## **Contatti**

Direttore scientifico (prof. Carla Tatone) email: [ctatone@univaq.it](mailto:ctatone@univaq.it)

Segreteria Didattica del master: 0862-433301

Segreteria master di Ateneo : 0862- 432732 - 432097 ; e-mail: [master@strutture.univaq.it](mailto:master@strutture.univaq.it)