



UNIVERSITÀ DI PISA

LA QUALITÀ IN AMBITO BIOLOGICO E BIOTECNOLOGICO

ILEANA FEDERIGI

Anno accademico	2023/24
CdS	BIOLOGIA APPLICATA ALLA BIOMEDICINA
Codice	358FF
CFU	3

Moduli	Settore/i	Tipo	Ore	Docente/i
LA QUALITÀ IN AMBITO BIOLOGICO E BIOTECNOLOGICO	MED/42	LEZIONI	24	ILEANA FEDERIGI

Obiettivi di apprendimento

Conoscenze

Lo studente potrà acquisire le conoscenze legate al controllo della qualità in vari ambiti, da quello farmaceutico a quello alimentare

Modalità di verifica delle conoscenze

L'accertamento delle conoscenze avverrà attraverso lo svolgimento di un esame finale

Capacità

Al termine del corso, lo studente acquisirà le conoscenze applicative della valutazione e gestione della qualità.

Modalità di verifica delle capacità

Le capacità saranno sottoposte a verifica tramite un esame finale scritto, nel quale lo studente sarà stimolato a risolvere problematiche inerenti alla valutazione della qualità

Comportamenti

Al termine del corso, lo studente sarà in grado di comprendere i principi che regolano i sistemi di gestione della qualità nei diversi settori.

Modalità di verifica dei comportamenti

Il grado di conseguimento dei comportamenti sarà osservato nella prova finale in cui lo studente sarà valutato nella conoscenza delle nozioni basilari del corso e nell'utilizzo delle metodiche di valutazione della qualità.

Prerequisiti (conoscenze iniziali)

Lo studente è invitato a verificare l'esistenza di eventuali propedeuticità consultando il Regolamento del Corso di studi relativo al proprio anno di immatricolazione. Un esame sostenuto in violazione delle regole di propedeuticità è nullo (Regolamento didattico d'Ateneo, art. 24, comma 3)

Indicazioni metodologiche

Le lezioni avranno carattere seminariale con ausilio di slides. Sito elearning usato per caricamento slides. Comunicazione con gli studenti tramite ricevimento e posta elettronica.

Programma (contenuti dell'insegnamento)

L'insegnamento affronterà i seguenti temi:

- L'Analisi del rischio come base metodologica della qualità
- La qualità (cosa si intende, evoluzione del concetto). Progettazione della qualità di un prodotto destinato al consumo umano
- Norme ed enti di certificazione (certificazione ed accreditamento, norme ISO di interesse per biologi e biotecnologi, enti normatori e certificatori)
- Tecniche di risk assessment
- Produzione nel contesto della qualità (alimenti, acque, farmaci, cosmetici e medical devices)
- La qualità e le norme sanitarie (le metodologie di controllo, verifica e miglioramento della qualità; autorizzazioni, richiami/ritiri, sorveglianza,



UNIVERSITÀ DI PISA

farmacovigilanza)

- La Certificazione ambientale
- Laboratorio Controllo Qualità
- Campionamento statistico
- Manuale della qualità

Bibliografia e materiale didattico

Slides fornite durante i seminari.

Indicazioni per non frequentanti

Non sussistono variazioni per studenti non frequentanti in merito a programma, modalità d'esame e bibliografia.

Modalità d'esame

La prova di esame si svolge in forma scritta, attraverso la somministrazione di un test con 30 domande a risposta multipla. La prova è considerata superata per chi otterrà una votazione di almeno 18/30

Note

Commissione di esame: Dott.ssa Ileana Federigi (Presidente), Prof.ssa Annalaura Carducci, Prof. Marco Verani
Presidente supplente: Prof.ssa Annalaura Carducci
Membri supplenti: Dott. Nebiyu Tariku Atomsa, Dott.ssa Alessandra Pagani

Ultimo aggiornamento 18/12/2023 18:11