



Corso di Istruzione Tecnica Superiore (ITS) per

Tecnico superiore per il sistema qualità di prodotti e processi a base biotecnologica

Area tecnologica riferimento DM 7/09/2011 - allegato C

- Area tecnologica: n° 3 - Nuove Tecnologie per la Vita

Ambito del percorso ITS

- 3.1 Biotecnologie industriali e ambientali

Titolo e Figura nazionale di riferimento

(DM 7/09/2011 per l'area n° 3 Nuove Tecnologie della Vita)

- 3.1.2 **Tecnico superiore per il sistema qualità di prodotti e processi a base biotecnologica**
Corrispondente al V livello EQF, spendibile sul territorio nazionale ed europeo.

Altre certificazioni

La certificazione delle competenze avverrà sia in itinere, per le diverse UFC, ed oltre alla certificazione finale (esame finale) saranno rilasciate agli allievi, previo superamento delle prove previste:

- **Attestazione di frequenza UFC in Good Manufacturing Practice- GMP**– “buone pratiche di fabbricazione” per chi avrà le competenze e supererà gli esami previsti;
- **Attestazione di frequenza UFC in “Good Laboratory Practice” – GLP** -Buone Pratiche di Laboratorio per chi avrà le competenze e supererà gli esami previsti;
- **Attestazioni di competenze nella gestione del Sistema Qualità**, previo accertamento delle competenze;
- **Attestazioni di competenze tecniche, linguistiche, comunicative, economiche e organizzative**;
- **Certificazione dello svolgimento del percorso sulla sicurezza nei luoghi di lavoro** con indicazioni degli argomenti svolti, previo accertamento delle competenze;
- **Certificazione informatica (ECDL)**, previo superamento degli esami previsti;
- **Attestazione di capacità linguistiche di inglese, livello B2** per chi avrà le competenze e supererà gli esami previsti;
- **Credito Formativo Istituto Tecnico Superiore (CFITS)**. Il Credito Formativo Istituto Tecnico Superiore è la misura del volume di lavoro di apprendimento, compreso lo studio individuale, richiesto ad uno studente in possesso di adeguata formazione iniziale, per l'acquisizione di conoscenze ed abilità nelle attività formative previste dagli ordinamenti didattici del corso di studio. Si precisa che il CFITS può o meno essere riconosciuto da altri sistemi di formazione in base ai propri ordinamenti e programmi.



Piano formativo

Il piano formativo è organizzato in semestri (non corrispondenti a quelli universitari, né scolastici, né di calendario), che consentono la ripartizione logico funzionale delle attività formative, che possono essere modificate su indicazione del C.T.S. in ragione delle esigenze didattiche e di stimoli esterni.

Ore teorico pratiche 1.100 ore

Stage 900 ore in azienda presenti sul territorio nazionale, europeo o internazionale.

Il piano formativo può subire essere modificato e personalizzato previa decisione degli organismi competenti

SEMESTRE	FINALITA'
I	Fornire le competenze tecnico-scientifiche di base funzionali alla professione.
II	Applicazione delle competenze acquisite in attività specifiche in contesti semplici.
III	Applicazione delle competenze per la definizione di un piano di impresa/studio di caso comprensivo delle documentazioni (prove di laboratorio, ecc.) necessarie per ottenere le autorizzazioni all'immissione sul mercato dei prodotti-servizi e/o soluzione di problemi.
IV	Stage, consolidamento delle competenze apprese durante il corso.

I SEMESTRE	
AREA FORMATIVA	UNITA' FORMATIVA CAPITALIZZABILE (UFC)
INTRODUZIONE	INTRODUZIONE AL CORSO
RIALLINEAMENTO	RIALLINEAMENTO DI CHIMICA, BIOLOGIA, LABORATORIO
COMUNICAZIONE	INFORMATICA
	LINGUA INGLESE
TECNICO SCIENTIFICA	CHIMICA GENERALE E ANALITICA
	CHIMICA STRUMENTALE E ANALISI
	BIOCHIMICA
	MICROBIOLOGIA GENERALE E APPLICATA
	LE BUONE PRATICHE DEL LABORATORIO DI CONTROLLO DI QUALITA': GOOD LABORATORY PRACTICE (GLP)
SOCIO ECONOMICA AZIENDALE	STATISTICA FUNZIONALE AI CONTROLLI DI QUALITA'
	INFORMATION TECHNOLOGIES (SOFTWARE, APPLICATIONS AND NEW TECHNOLOGIES)
	LE IMPRESE FARMACEUTICHE ECONOMIA-AZIENDALE DI BASE - RESPONSABILITA' SOCIALE DELLE IMPRESE
	NORME SULLA SICUREZZA E SALUTE NEI LUOGHI DI LAVORO
	ORGANIZZAZIONE AZIENDALE E MERCATO DEL LAVORO
	ORGANIZZAZIONE DI UN SITO PRODUTTIVO
VERIFICHE E ACCERTAMENTO COMPETENZE	



II SEMESTRE	
AREA FORMATIVA	UNITA' FORMATIVA CAPITALIZZABILE (UFC)
COMUNICAZIONE	COMUNICAZIONE
	INGLESE
	COACHING
TECNICO SCIENTIFICA	IL FASCICOLO TECNICO DEL PRODOTTO ED IL DOSSIER DI AIC
	PRINCIPI ATTIVI: FUNZIONI E CONTROLLO DI QUALITA' (CQ)
	SVILUPPO FARMACEUTICO
	CONTROLLO DI QUALITA' DEI MEDICINALI
SOCIO ECONOMICA AZIENDALE	TECNICHE DI BUSINESS MANAGEMENT AZIENDALE - CALL CONFERENCE
	REGOLATORIO - NORMATIVA IN MATERIA DI AIC ED AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE
	NORME DI BUONA PRATICA DI FABBRICAZIONE (GOOD MANUFACTURING PRATICHE - GMP)
	APPLICAZIONE DEL CONTROLLO DI QUALITA' ALLA PRODUZIONE INDUSTRIALE (IN PROCESS CONTROL)
	CCNL CHIMICO FARMACEUTICO
	ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEL LAVORO E DEI PROCESSI NELLE IMPRESE SECONDO STANDARD DI QUALITA' E GESTIONE DELLE RISORSE UMANE
	CONTROLLO DI QUALITA' DI ECCIPIENTI E MATERIE PRIME
VERIFICHE E ACCERTAMENTO COMPETENZE	



III SEMESTRE	
AREA FORMATIVA	UNITA' FORMATIVA CAPITALIZZABILE (UFC)
TECNICO SCIENTIFICA	UTILIZZO DELLE PRINCIPALI STRUMENTAZIONI ANALITICHE (GD, HPLC, UPLC, AA)
	TECNICHE DI LIOFILIZZAZIONE
SOCIO ECONOMICA AZIENDALE	MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI
	SISTEMI DI QUALITA' AZIENDALI
	DATA INTEGRITY
	SUPPLY CHAIN E TRACCIABILITA' DEI MEDICINALI e PRODOTTI
	FONTI DI FINANZIAMENTO E REDAZIONE DEL BUSINESS PLAN / ASA CON INDICATORI ECONOMICO FINANZIARI
	FINANCE FOR NOT FINANCIAL
	CERTIFICAZIONI DEI PRODOTTI - NORME ISO 9000
	TECHNICAL TRANSFER DEI METODI DI ANALISI
	ASPETTI DI CONTAMINAZIONE AMBIENTALE
	BUSINESS DEVELOPMENT
	ECCELLENZA OPERATIVA. CENNI SULLA LEAN MANUFACTURING
VERIFICHE E ACCERTAMENTO COMPETENZE	

IV SEMESTRE	
AREA FORMATIVA	UNITA' FORMATIVA CAPITALIZZABILE (UFC)
STAGE	CONSOLIDAMENTO DELLE COMPETENZE APPRESE DURANTE IL CORSO CON ATTIVITÀ IN AZIENDA