

CORSI DI PERFEZIONAMENTO E AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE
SCHEDA INFORMATIVA
A.A. 2026-2027

GMP, QUALITY MANAGEMENT E PRODUZIONE FARMACEUTICA E BIOFARMACEUTICA: DALLA COMPLIANCE ALLA QUALITY CULTURE	
DIPARTIMENTO SCIENZE BIOMEDICHE SPERIMENTALI E CLINICHE (SBSC)	
Direttore del corso	Francesca Bianchini, PA
Persona di riferimento cui rivolgersi per informazioni relative all'organizzazione della didattica, calendario delle lezioni, contenuti del corso	Prof.ssa Francesca Bianchini: francesca.bianchini@unifi.it 0552751286, 3397418663. Dott. Domenico Sciscioli: domenicosciscioli@gmail.com , 3452498309.
Obiettivi formativi	Obiettivi formativi generali Il corso nasce per rispondere a un'esigenza concreta del settore farmaceutico: colmare il divario tra formazione accademica teorica e competenze operative richieste in ambito GMP. Nonostante l'elevata preparazione scientifica dei laureati, le aziende evidenziano una carenza diffusa di competenze applicative legate alla gestione reale dei processi produttivi, della qualità e delle dinamiche operative in ambienti regolati. Il corso introduce un approccio innovativo che integra: - conoscenze tecniche GMP - processi produttivi farmaceutici e biofarmaceutici - sistemi di Quality Management - analisi dei fattori umani (Human Factors) nelle deviazioni di processo Superando il paradigma della sola compliance normativa, il percorso mira a sviluppare una vera Quality Culture, oggi riconosciuta come elemento chiave per garantire qualità, sicurezza e robustezza dei processi. È noto, infatti, che circa l'85% delle deviazioni GMP è riconducibile a fattori umani piuttosto che a guasti tecnici, rendendo necessario un approccio formativo integrato. Risultati di apprendimento attesi Al termine del corso il partecipante sarà in grado di: - comprendere e applicare le normative GMP in contesti produttivi reali; - interpretare e gestire deviazioni, CAPA e change control; - comprendere i processi di produzione sterile e biofarmaceutica; - partecipare ad audit e ispezioni regolatorie;

	applicare principi di Quality Risk Management; analizzare le cause profonde delle deviazioni includendo fattori umani; adottare comportamenti operativi coerenti con i principi di Quality Culture; operare con maggiore consapevolezza nei contesti ad alta criticità (cleanroom, aseptic processing); affrontare nel miglior modo possibile un colloquio individuale o di gruppo (assessment center); maturare conoscenze teoriche e operative nell'ambito di tematiche come la leadership, la comunicazione efficace, lavoro di squadra, metacognizione; prevenzione del burnout; mantenimento della performance in condizioni di elevato stress e competitività in contesti di multinazionali. Il corso prepara concretamente all'ingresso o alla crescita nei reparti: - Quality Assurance - Produzione - Validation - QC - Compliance Regolatoria.
Programma del corso	Moduli didattici Modulo 1 – Introduzione alle GMP (4 ore): Quadro normativo, organizzazione aziendale e principi di compliance; Modulo 2 – Produzione biofarmaceutica (4 ore): Processi produttivi biotech e gestione della qualità; Modulo 3 – Produzione sterile (4 ore): Cleanroom, aseptic processing, contaminazione; Modulo 4 – Media Fill e aseptic simulation (4 ore): Simulazione di processo e validazione; Modulo 5 – Quality Management (4 ore): Deviation, CAPA, change control, documentazione; Modulo 6 – Regulatory farmaceutico (4 ore): EMA, FDA, AIFA, framework ICH Q10; Modulo 7 – Case study industriali (4 ore): Analisi di situazioni reali; Modulo 8 – Testimonianze aziendali (4 ore): Esperienze dirette dal mondo industriale; Modulo 9 – Human Factors e Quality Culture nelle GMP (4 ore)

	Questo modulo rappresenta l'elemento distintivo e innovativo del corso. Contenuti - analisi dell'errore umano in ambiente GMP; - distinzione tra errore involontario, bias cognitivo e non-compliance; - impatto dello stress e delle condizioni operative in cleanroom; - comunicazione efficace e gestione delle deviazioni; - decision making in contesti critici; - introduzione alla No-Blame Culture; - prevenzione al burnout, gestione dello stress in condizioni di competitività; - come affrontare un colloquio individuale e di gruppo (assessment center).
Durata e periodo di svolgimento	5 giorni suddivisi nei mesi di dicembre 2026/gennaio 2027: 4-17-18 dicembre e 7-15-22 gennaio.
Crediti Formativi (CFU) e ore totali del corso	36 ore didattica online sincrona e asincrona per un totale di 6 CFU
Sede di svolgimento	Corso online
Modalità didattiche	Il corso ha 9 moduli della durata di 4h ciascuno, suddivisi in 6 giornate. Didattica erogata in modalità online.
Lingua di erogazione delle attività formative	Italiano
Titoli richiesti per l'accesso	Il corso è rivolto a: - Laureati in Biotecnologie, Farmacia, CTF, Chimica, Biologia, Ingegneria Biomedica e affini. - giovani professionisti interessati a entrare nel settore farmaceutico; - personale aziendale (QA, QC, Produzione) in fase di upskilling o reskilling. L'analisi dei fabbisogni formativi si basa sulla crescente domanda di competenze GMP operative da parte dell'industria farmaceutica, in particolare nel territorio toscano caratterizzato da una forte presenza di aziende del settore. Sono stati considerati i fabbisogni espressi da realtà industriali del territorio. Il corso risponde quindi in modo diretto all'esigenza di: - Ridurre il gap tra università e industria; - accelerare l'inserimento lavorativo; - migliorare l'efficacia operativa del personale già impiegato.
Modalità di selezione qualora il numero delle domande sia superiore al numero dei posti	Secondo l'ordine cronologico di arrivo delle domande

Corso di perfezionamento post-laurea
Anno Accademico 2026-2027

Modalità di verifica dell'apprendimento/tipologia della prova finale	I risultati dell'apprendimento saranno valutati con un test a fine di ogni modulo ed un test finale a risposta multipla sugli argomenti oggetto di ciascun modulo del corso.
Obblighi di frequenza	85% delle ore totali di lezione

Posti disponibili e quote di iscrizione	
Ordinari	
Numero minimo	15
Numero massimo	35
Quota di iscrizione	300,00
Quota di iscrizione ridotta per giovani laureati entro il ventottesimo anno di età non compiuto	
Quota di iscrizione (70%)	210,00
Apertura iscrizioni	dal 30/09 al 25/11