

REGOLAMENTO DEL MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO IN "Regolamentazione e Governance dei Dispositivi Medici"

(in vigore dall'A.A. 2022/2023)

ORDINAMENTO DEL MASTER

ORGANIZZATO DAL	Dipartimento di Farmacia		
IN COLLABORAZIONE/CONVENZIONE CON	=====		
SEDE AMMINISTRATIVA DEL MASTER	Dipartimento di Farmacia, Via Domenico Montesano 49 - Napoli		
PERCENTUALE MINIMA DI FREQUENZA RICHIESTA	80%		
CREDITI FORMATIVI UNIVERSITARI	CFU: 60		
TITOLO DI STUDIO RICHIESTO PER L'ACCESSO*	Laurea/Laurea Magistrale conseguita nelle seguenti Classi (o Titoli equiparati): LM/13 CLASSE DELLE LAUREE MAGISTRALI IN FARMACIA E FARMACIA INDUSTRIALE LM/6 CLASSE DELLE LAUREE MAGISTRALI IN BIOLOGIA LM/9 CLASSE DELLE LAUREE MAGISTRALI IN BIOTECNOLOGIE MEDICHE, VETERINARIE E FARMACEUTICHE LM/41 CLASSE DELLE LAUREE MAGISTRALI IN MEDICINA E CHIRURGIA		
EVENTUALI TITOLI PROFESSIONALI AGGIUNTIVI RICHIESTI PER L'ACCESSO	=====		
N. MINIMO ISCRIVIBILI	12	N. MASSIMO ISCRIVIBILI	30

* Per la ammissione il Consiglio della Scuola potrà valutare ulteriori Lauree sulla base dei contenuti formativi e delle mansioni svolte dal candidato

OBIETTIVI FORMATIVI DEL MASTER

Il Master si propone di realizzare un percorso finalizzato alla formazione di specifiche figure professionali operanti nel campo dei Dispositivi Medici di impiego generale e specialistico. Tali figure professionali potranno operare sia nel settore pubblico (Servizio Sanitario Nazionale) sia nel settore privato (Aziende di Dispositivi Medici e società di consulenza).

L'obiettivo principale del master è quello di fornire le opportune conoscenze e gli strumenti operativi finalizzati alla corretta valutazione, selezione, acquisto, informazione, vigilanza, gestione e utilizzo dei Dispositivi Medici, nel rispetto della normativa vigente.

In particolare, il Master si propone di formare figure professionali che acquisiscano le seguenti competenze:

- applicazione delle normative nazionali ed europee relative ai Dispositivi Medici
- soluzione di problematiche regolatorie concernenti i Dispositivi Medici
- validazione dei processi produttivi dei Dispositivi Medici
- gestione clinica dei Dispositivi Medici
- classificazione e monitoraggio dei Dispositivi Medici
- sorveglianza e vigilanza dei Dispositivi Medici
- messa a punto di procedure di acquisto e strategie di accesso al mercato
- Health Technology Assessment e governance dei Dispositivi Medici
- utilizzo di specifiche categorie di dispositivi medici.

SBOCCHI OCCUPAZIONALI

Il Master ha come obiettivo quello di offrire strumenti culturali e competenze adeguate a governare la complessità del mondo dei Dispositivi Medici, attraverso il consolidamento di conoscenze di carattere normativo e pratico. Il Master si rivolge esplicitamente a:

- laureati che, con il bagaglio di conoscenze acquisite, vogliano inserirsi con successo sia in centri operanti in ambito pubblico (Ministero della salute, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, Aziende Sanitarie Locali, Enti Appaltanti) e privato (Aziende e Società di consulenza sui Dispositivi Medici);
- figure professionali che desiderino rivestire o che già rivestono posizioni di responsabilità sia all'interno del Servizio Sanitario Nazionale sia all'interno delle Aziende di Dispositivi Medici.

RIQUALIFICAZIONE PROFESSIONALE

Il Master mira a impartire nozioni di base e specialistiche relative a tutti gli aspetti che riguardano la regolamentazione e la governance dei Dispositivi Medici. L'acquisizione di competenze teoriche e pratiche sui Dispositivi Medici, oltre a rappresentare l'ideale completamento del percorso formativo di un laureato o di un professionista nell'ambito salute, assolve anche alle esigenze di aggiornamento, di riqualificazione professionale e di formazione permanente di tutti coloro che già operano in questo settore.

ATTIVITÀ DEL MASTER		
ATTIVITÀ	NUMERO CFU	
LEZIONI	24	
LABORATORI	9	
ESERCITAZIONI	=====	
TIROCINI	15	
STAGE	=====	
ATTIVITÀ DI APPRENDIMENTO ATTIVO IN PICCOLI GRUPPI	=====	
ALTRE ATTIVITÀ (seminari, visite guidate, workshop, ecc.)	9	
PROVA FINALE	3	
	TOTALE CFU	60
SS.SS.DD. DELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE ASSISTITE (lezioni, laboratori ed esercitazioni)		
SS.SS.DD. DELLE ATTIVITÀ CARATTERIZZANTI		
SSD	DENOMINAZIONE SSD	N. MIN. CFU
CHIM/09	FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	18
BIO/14	FARMACOLOGIA	6
MED/46	SCIENZE TECNICHE DI MEDICINA DI LABORATORIO	3
ING-INF/06	BIOINGEGNERIA ELETTRONICA E INFORMATICA	3
SS.SS.DD. DELLE ATTIVITÀ AFFINI INTEGRATIVE E INTERDISCIPLINARI		
SSD	DENOMINAZIONE SSD	N. MIN. CFU
SECS-P 08	ECONOMIA E GESTIONE DELLE IMPRESE	3

=====

PIANO DI STUDIO DEL MASTER

ATTIVITÀ DIDATTICHE ASSISTITE: INSEGNAMENTI (Lezioni, Laboratori, Esercitazioni)	SSD.	ORE DIDATTICA ASSISTITA IN PRESENZA	ORE DIDATTICA ASSISTITA A DISTANZA	CFU
Normativa e Legislazione dei Dispositivi Medici	CHIM/09	24	=	3
Fabbricazione dei Dispositivi Medici	CHIM/09	24	=	3
Classificazione e Sistemi di Monitoraggio dei Dispositivi Medici		48	=	6
Classificazione e Monitoraggio dei consumi dei Dispositivi Medici	CHIM/09	24	=	3
Monitoraggio delle apparecchiature sanitarie	ING-INF/06	24	=	3
Sperimentazione clinica e vigilanza dei Dispositivi Medici		48	=	6
Sperimentazioni pre e post marketing dei Dispositivi Medici	BIO/14	24	=	3
Sorveglianza e vigilanza dei Dispositivi Medici	BIO/14	24	=	3
La gestione dei Dispositivi Medici in ospedale		48	=	6
Utilizzo dei Dispositivi Medici in sala operatoria	MED/46	24	=	3
Il farmacista ospedaliero nella gestione dei Dispositivi Medici	CHIM/09	24	=	3
Procedure di acquisto, strategie di accesso nelle gare e procurement dei Dispositivi Medici	CHIM/09	24	=	3
Health Technology Assessment e Governance dei Dispositivi Medici		48	=	6
Health Technology Assessment dei Dispositivi Medici	SECS-P/08	24	=	3
Outcome Research e Governance dei Dispositivi Medici	CHIM/09	24	=	3
TOTALI ATTIVITÀ DIDATTICHE ASSISTITE		264	0	33
TIROCINI	=====	=====	=====	15
ALTRE ATTIVITÀ (seminari, workshop)	=====	=====	=====	9
PROVA FINALE	=====	=====	=====	3
TOTALI		264	0	60

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO E VALUTAZIONE DELLE VERIFICHE PERIODICHE E DELLA PROVA FINALE	
Per le verifiche periodiche:	Alla fine di ogni modulo è prevista una verifica orale per accertare il conseguimento degli obiettivi formativi e per la valutazione dei livelli di apprendimento.
Per la prova finale:	Il conseguimento del titolo di master è subordinato all'espletamento del tirocinio ed al superamento di un esame finale, in forma orale, consistente nella presentazione e discussione di una tesi progettuale/sperimentale (work project) su tematiche svolte durante il corso con la supervisione di un docente relatore.

PIANO FINANZIARIO DEL MASTER

ENTRATE				Importo
Contributo iscrizione:	3.000,00	N. Minimo Iscrivibili	12	36.000
Risorse messe a disposizione dal Dipartimento proponente (ivi comprese eventuali economie derivanti da precedenti edizioni)				0
Risorse messe a disposizione dalle altre Strutture dell'Ateneo che partecipano all'organizzazione del Master				0
Finanziamenti pubblici esterni				0
Finanziamenti privati esterni				20.000
TOTALE ENTRATE				56.000

USCITE			
Quota a favore Bilancio di Ateneo	Costo Fisso	Costo Variabile	Importo
25% del totale delle Entrate del Master da destinare al Bilancio di Ateneo	X		14.000
Spese per contratti per la didattica e seminari	Costo Fisso	Costo Variabile	Importo
Contratti docenza		X	15.000
Contratti Tutor		X	3.000
Contratti di assistenza/tirocinio		X	1.000
Altro			0
Sottototale			19.000
Spese per attrezzature e materiali a supporto della didattica:	Costo Fisso	Costo Variabile	Importo
Attrezzature, materiali e sussidi per la didattica e la gestione delle aula/laboratori, inventariabili		X	1.500
Attrezzature, materiali e sussidi per la didattica e la gestione delle aula/laboratori, non inventariabili		X	1.000
Altro		X	1.000
Sottototale			3.500
Spese di gestione e funzionamento:	Costo Fisso	Costo Variabile	Importo
Materiali di consumo - Canoni		X	1.000
Contratti esterni per service (noleggio, traduzione, catering ...)		X	2.500
Spese viaggi, vitto e alloggio docenti/tutor del master		X	5.500
Spese viaggi, vitto e alloggio studenti/tutor del Master			0
Altro			0
Sottototale			9.000
Benefici e agevolazioni per studenti iscritti al Master	Costo Fisso	Costo Variabile	Importo
Borse di Studio		X	8.500
Premi			0
Altro			0
Sottototale			8.500
Spese per attività di promozione:	Costo Fisso	Costo Variabile	Importo
Promozione e Pubblicizzazione		X	2.000
Seminari			0
Altro (specificare)			0
Sottototale			2.000
TOTALE USCITE			56.000

CONSIGLIO SCIENTIFICO DEL MASTER

Nominativo	Membro Interno "Fed II"	Membro Esterno "Fed II"	Proponente	Qualifica (PO/PA/RU/RD o altro)	S.S.D.	Dipartimento o altra Struttura di appartenenza
Coordinatore:						
QUAGLIA FABIANA	X		X	PO	CHIM/09	Dipartimento di Farmacia
MENDITTO ENRICA	X		X	PA	CHIM/09	Dipartimento di Farmacia
ORLANDO VALENTINA	X		X	RD	CHIM/09	Dipartimento di Farmacia
IZZO ANGELO	X			PO	BIO/14	Dipartimento di Farmacia
CASTALDO GIUSEPPE	X			PO	MED/46	Dipartimento di Medicina molecolare e Biotecnologie mediche
TRAMA UGO		X				Regione Campania

**SCHEDA INFORMATIVA PER LA VALUTAZIONE DEL MASTER IN
Regolamentazione e Governance dei Dispositivi Medici**

(A.A. 2022/2023)

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL MASTER	X	CONVENZIONALE (in presenza)
		MISTA (a distanza e in presenza)
		A DISTANZA (in modalità telematica sincrona e/o asincrona)

SEDE/I DISPONIBILI PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE IN PRESENZA		
Dipartimento di Farmacia	Aule	n.1
	Altro (seminari)	n.1
	Laboratori	-
Aziende Ospedaliere convenzionate	Aule	-
	Altro (seminari)	-
	Laboratori	n.4

SEDI DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DI TIROCINIO/STAGE
Enti del Servizio Sanitario Nazionale convenzionati con il Dipartimento proponente
Aziende private che operano nell'ambito dei Dispositivi Medici in convenzione con il Dipartimento proponente

CONVENZIONI CON AZIENDE E/O ENTI ESTERNI PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ DI TIROCINIO
Direzione Generale della tutela della salute della Regione Campania; Azienda Ospedaliera dei Colli; Azienda Ospedaliera Universitaria San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona; Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro; Azienda Sanitaria Locale Napoli 2 Nord; Azienda Sanitaria Locale Federico II; Azienda Ospedaliera Universitaria San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona; Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro; Azienda Sanitaria Locale Napoli 2 Nord; Azienda Sanitaria Locale Napoli 3 Sud; A.O.R.N. Antonio Cardarelli; Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione Pascale.
È stata attivata la procedura per la stipula delle convenzioni con le seguenti aziende private che operano nell'ambito dei Dispositivi Medici: Medtronic, Medinat, Menarini Diagnostics.

DOCENTI E TUTOR	
N. DOCENTI DI RUOLO DELL'ATENEUM CHE SI PREVEDE DI IMPIEGARE NELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE	6
N. DOCENTI DI RUOLO DI ALTRE UNIVERSITÀ ITALIANE O ESTERE CHE SI PREVEDE DI IMPIEGARE NELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE	4
N. ESPERTI ESTERNI NECESSARI AD ASSICURARE IL COLLEGAMENTO CON IL MONDO DEL LAVORO E DELLE IMPRESE E GLI OBIETTIVI DI AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE	20
N. TUTOR PER ATTIVITÀ DI SUPPORTO ORGANIZZATIVO	2
N. TUTOR PER IL SOSTEGNO ALLA DIDATTICA ATTIVA	1
N. TUTOR PER IL COORDINAMENTO DELLE ATTIVITÀ DI TIROCINIO	1

DICHIARAZIONI DI INTERESSE DA PARTE DI AZIENDE E/O ENTI ESTERNI
Il Dipartimento proponente, ad oggi, ha ricevuto verbalmente manifestazioni d'interesse dalle seguenti aziende che operano nell'ambito dei Dispositivi Medici: Medtronic, Medinat, Menarini Diagnostics.

EVENTUALI AGEVOLAZIONI PREVISTE PER GLI STUDENTI IN AGGIUNTA A QUELLE OBBLIGATORIE
6 Borse di studio secondo la graduatoria di merito di ammissione al master

RILEVAZIONE DELL'OPINIONE DEGLI STUDENTI DEL MASTER SULLE ATTIVITÀ SVOLTE		
X	Prevista	Non prevista