

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

(in vigore dall'a.a. 2024/2025)

## 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):<br>- LM/13 CLASSE DELLE LAUREE MAGISTRALI IN FARMACIA E FARMACIA INDUSTRIALE<br>- LM/6 CLASSE DELLE LAUREE MAGISTRALI IN BIOLOGIA<br>- LM/9 CLASSE DELLE LAUREE MAGISTRALI IN BIOTECNOLOGIEMEDICHE, VETERINARIE E FARMACEUTICHE<br>- LM/41 CLASSE DELLE LAUREE MAGISTRALI IN MEDICINA E CHIRURGIA<br>- LM/21 CLASSE DELLE LAUREE MAGISTRALI IN INGEGNERIA BIOMEDICA<br>- LM/22 CLASSE DELLE LAUREE MAGISTRALI IN INGEGNERIA CHIMICA<br>- LM/31 CLASSE DELLE LAUREE MAGISTRALI IN INGEGNERIA GESTIONALE<br>- LMG/01 CLASSE DELLA LAUREA MAGISTRALE IN GIURISPRUDENZA |                        |    |
| EVENTUALI TITOLI PROFESSIONALI AGGIUNTIVI RICHIESTI PER L'ACCESSO | =====                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                        |    |
| N. MINIMO ISCRIVIBILI                                             | 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | N. MASSIMO ISCRIVIBILI | 35 |

## 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.

## ATTIVITA' 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 ATTIVITA' DIDATTICHE ASSISTITE (lezioni, laboratori ed esercitazioni) |                                             |             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------|
| SS.SS.DD. DELLE ATTIVITA' 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 ATTIVITA' AFFINI INTEGRATIVE E INTERDISCIPLINARI                      |                                             |             |
| SSD                                                                                   | DENOMINAZIONE SSD                           | N. MIN. CFU |
| SECS-P 08                                                                             | ECONOMIA E GESTIONE DELLE IMPRESE           | 3           |

=====

## PIANO DI STUDIO DEL MASTER

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

| MODALITA' DI SVOLGIMENTO E VALUTAZIONE DELLE VERIFICHE PERIODICHE E DELLA PROVA FINALE |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Per le verifiche periodiche:</b>                                                    | 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.                                                                                                                                                          |
| <b>Per la prova finale:</b>                                                            | 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        |
| <b>TOTALE ENTRATE</b>                                                                                                       |          |  |                       | <b>56.000</b> |

| USCITE                                                                                                     |              |                    |  | Importo       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------|--|---------------|
| <b>Quota a favore Bilancio di Ateneo</b>                                                                   | Costo Fisso  | Costo Variabile    |  |               |
| 25% del totale delle Entrate del Master da destinare al Bilancio di Ateneo                                 | X            |                    |  | 14.000        |
| <b>Spese per contratti per la didattica e seminari</b>                                                     | Costo Fisso  | Costo Variabile    |  |               |
| Contratti docenza                                                                                          |              | X                  |  | 15.000        |
| Contratti Tutor                                                                                            |              | X                  |  | 3.000         |
| Contratti di assistenza/tirocinio                                                                          |              | X                  |  | 1.000         |
| Altro                                                                                                      |              |                    |  | 0             |
|                                                                                                            |              | Sottototale        |  | 19.000        |
| <b>Spese per attrezzature e materiali a supporto della didattica:</b>                                      | Costo Fisso  | Costo Variabile    |  |               |
| 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         |
| <b>Spese di gestione e funzionamento:</b>                                                                  | Costo Fisso  | Costo Variabile    |  |               |
| 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         |
| <b>Benefici e agevolazioni per studenti iscritti al Master</b>                                             | Costo Fisso  | Costo Variabile    |  |               |
| Borse di Studio                                                                                            |              | X                  |  | 8.500         |
| Premi                                                                                                      |              |                    |  | 0             |
| Altro                                                                                                      |              |                    |  | 0             |
|                                                                                                            |              | Sottototale        |  | 8.500         |
| <b>Spese per attività di promozione:</b>                                                                   | Costo Fisso  | Costo Variabile    |  |               |
| Promozione e Pubblicizzazione                                                                              |              | X                  |  | 2.000         |
| Seminari                                                                                                   |              |                    |  | 0             |
| Altro (specificare)                                                                                        |              |                    |  | 0             |
| <b>Sottototale</b>                                                                                         | <b>9.000</b> | <b>Sottototale</b> |  | <b>2.000</b>  |
| <b>TOTALE USCITE</b>                                                                                       |              |                    |  | <b>56.000</b> |

=====

| 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              |
| <b>Coordinatore:</b>             |                         |                         |            |                                 |         |                                                             |
| 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                                            |
| IACHINO ACHILLE                  |                         | X                       |            |                                 |         | Ministero della Salute                                      |

**SCHEDA INFORMATIVA PER LA VALUTAZIONE DEL MASTER IN**  
**Regolamentazione e Governance dei Dispositivi Medici**  
(A.A. 2024/2025)

|                                    |   |                                                            |
|------------------------------------|---|------------------------------------------------------------|
| 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. |

| DOCENTI E TUTOR                                                                                                                                   |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| N. DOCENTI DI RUOLO DELL'ATENEO CHE SI PREVEDE DI IMPIEGARE NELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE                                                             | 8  |
| N. DOCENTI DI RUOLO DI ALTRE UNIVERSITÀ ITALIANE O ESTERE CHE SI PREVEDE DI IMPIEGARE NELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE                                   | 6  |
| N. ESPERTI ESTERNI NECESSARI AD ASSICURARE IL COLLEGAMENTO CON IL MONDO DEL LAVORO E DELLE IMPRESE E GLI OBIETTIVI DI AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE | 40 |
| 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 il patrocinio della SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera) e della Regione Campania. È in corso la procedura di concessione di patrocinio del Ministero della Salute. |
| Il Dipartimento proponente, ad oggi, ha una convenzione con IQVIA Solution Italy S.r.l. finalizzata all'erogazione di premi da destinare ai partecipanti del Master.                                                            |

| EVENTUALI AGEVOLAZIONI PREVISTE PER GLI STUDENTI IN AGGIUNTA A QUELLE OBBLIGATORIE |
|------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 |