

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	
1	A.A.: 2023-2024	PIANO DIDATTICO (PARTE INTEGRANTE DEL REGOLAMENTO DIDATTICO DEL CORSO)																		
2	TIPOLOGIA DI CORSO:	Master Universitario di II livello																		
3	TITOLO:	Master in Produzione e Certificazione di Dispositivi Medici e Diagnostici in Vitro in Europa (MedTechProCertE)																		
4																				
5	N.B. Le celle in grigio sono a compilazione automatica e non vanno modificate																			
6	INSEGNAMENTI										MODULI DIDATTICI (EVENTUALI)					COPERTURA INSEGNAMENTI				
7	codice (segnalato in grigio)	denominazione insegnamenti in lingua italiana e in lingua inglese	CFU (1)	settore scientifico-disciplinare (12)	ore di attività (3)	responsabile insegnamento (4)	tipo di verifica (5)	valutazione e verifica (6)	sintesi obiettivi formativi (7)	sintesi contenuti (8)	denominazione moduli (9)	CFU (10)	settore scientifico-disciplinare (11)	ore di attività (12)	forma didattica (13)	ore di attività (14)	tipo di copertura (15)	nome docente o "bando" (16)	settore scientifico-disciplinare (17)	Dipartimento o altro Ateneo o Ente di appartenenza (18)
8		ELEMENTI DI DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA PER LE PROFESSIONI BIOMEDICHE; ELEMENTS OF EUROPEAN UNION LAW FOR THE BIOMEDICAL PROFESSIONS	3	IUS14	24	Prof. SERENA CRESPI	SCRITTA	G	Al partecipanti saranno fornite le conoscenze: 1) sul processo decisionale delle istituzioni dell'Unione europea (Commissione, Parlamento, Consiglio dei Ministri, Consiglio europeo) in ambito legislativo e ai conseguenti atti normativi; 2) sull'attuazione in pratica del diritto dell'Unione a livello nazionale e sui rapporti tra Unione europea e Stato (incluso il rapporto tra legge dello Stato e atti dell'Unione) 3) sui Regolamenti in materia di Dispositivi Medici e Dispositivi medico-diagnostici in Vitro e la loro evoluzione nel tempo;	Premessi brevi cenni sul sistema dell'Unione europea (Prof. Crespi), si affronteranno i seguenti argomenti: le istituzioni dell'Unione europea e in particolare le funzioni del legislatore UE; le procedure per l'adozione degli atti legislativi e non legislativi; gli atti legislativi dell'Unione europea (regolamenti, direttive e decisioni) e quelli non legislativi (delegati e di esecuzione). A seguire poi (Prof. Zaccaroni) si affronteranno i principi dell'Unione europea necessari all'applicazione degli atti legislativi nei sistemi nazionali (primato, principio di attribuzione delle competenze ed effetto diretto) e l'attuazione in pratica del diritto dell'Unione europea in Italia. La parte successiva (Ing. Romanelli) si prefigge di introdurre, con particolare riferimento ai dispositivi medici, il percorso che l'UE ha promosso con il cosiddetto "Nuovo approccio", quell'insieme di procedure volte a favorire il libero scambio dei prodotti in un sistema di tutela per il consumatore e la collettività in generale. Si passeranno pertanto in rassegna le principali direttive e risoluzioni che dall'inizio degli anni '80 hanno definito l'attuale sistema di armonizzazione tecnica, normalizzazione, valutazione della conformità e certificazione. Con riferimento ai dispositivi medici, saranno introdotti i concetti di direttiva e di regolamento UE. La dott.ssa Orlandi illustrerà il concorso delle attività della Commissione europea e delle Autorità Competenti delle singole nazioni per dare attuazione ai regolamenti europei. Il dottor Zaccone, a sua volta, riprenderà l'inquadramento normativo dei dispositivi medici. Inoltre, descriverà il ruolo che i regolamenti UE e le leggi nazionali attribuiscono alle Autorità Sanitarie Competenti dei Paesi membri. Entrerà nel merito del meccanismo con il quale vengono verificate le competenze degli Organismi Notificati affinché possano essere autorizzati ad operare in un perimetro definito di dispositivi (tipologia e classe di rischio).	Introduzione al Master (Prof. Vanoni) Introduzione alla legislazione dell'Unione europea rilevante per i dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro (Prof. Crespi) Rapporti tra la legislazione dell'Unione europea e legge nazionale (Dott. Zaccaroni) Le certificazioni in materia di dispositivi medici (Ing. Romanelli) i regolamenti in materia di dispositivi medici (Dott.ssa Orlandi) Il ruolo delle autorità sanitarie nazionali (Dott. Zaccone)	3	IUS14	24	FRONTALE	2	INTERNA	PROF. MARCO VANONI	BIO10	UNIVERSITA' DI MILANO BICOCCA
FRONTALE	8														INTERNA	PROF. G ZACCARONI E PROF. SERENA CRESPI	IUS14	UNIVERSITA' DI MILANO BICOCCA		
FRONTALE	2														ESTERNA	ING. ARMANDO ROMANIELLO		CERTIQUALITY SRL		
SEMINARIO	4														ESTERNA	DOTT.SSA MARIA CHIARA ORLANDI		COMMISSIONE EUROPEA		
SEMINARIO	8														ESTERNA	DOTT. DOMENICO ZACCONE		MINISTERO DELLA SALUTE		
FRONTALE	4														INTERNA	PROF. GRANUCCI	MED04	UNIVERSITA' DI MILANO BICOCCA		
FRONTALE	4														INTERNA	PROF. ORLANDI	BIO11	UNIVERSITA' DI MILANO BICOCCA		
FRONTALE	4														INTERNA	PROF. AIROLDI	CHIM06	UNIVERSITA' DI MILANO BICOCCA		
FRONTALE	4														INTERNA	PROF. GRANDORI / PROF. SANT'AMBROGIO	BIO10	UNIVERSITA' DI MILANO BICOCCA		
FRONTALE	4														INTERNA	PROF. ORLANDI	BIO11	UNIVERSITA' DI MILANO BICOCCA		
FRONTALE	4														INTERNA	Dr. L. SALVIONI	BIBs	UNIVERSITA' DI MILANO BICOCCA		
FRONTALE	4														ESTERNA	ING. GIANCARLO PRESTINONI		CERTIQUALITY SRL		
FRONTALE	4	ESTERNA	FERNANDA GELONA		CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI															
FRONTALE	4	ESTERNA	ING. GIANCARLO PRESTINONI		CERTIQUALITY SRL															
FRONTALE	4	ESTERNA	DOTT. LEONARDO VINGIANI		ASSOBIOTEC / FEDERCHIMICA															
FRONTALE	4	ESTERNA	DOTT. PIETRO IANNI'		CERTIQUALITY SRL															
FRONTALE	4	ESTERNA	ING. ALESSANDRO SASSI		CERTIQUALITY SRL															
FRONTALE	4	ESTERNA	DOTT.SSA GIULIA PETRUCCI		CERTIQUALITY SRL															
FRONTALE	4	ESTERNA	DOTT. NATALE BOVA		WERFREN															
FRONTALE	4	INTERNA	Prof.ssa Barbara Costa	BIBs	UNIVERSITA' DI MILANO BICOCCA															
FRONTALE	6	INTERNA	Prof.ssa Maria Grazia Valsecchi	Med	UNIVERSITA' DI MILANO BICOCCA															
FRONTALE	4	INTERNA	Prof.ssa Barbara Costa	BIBs	UNIVERSITA' DI MILANO BICOCCA															
FRONTALE	6	INTERNA	Prof.ssa Maria Grazia Valsecchi	Med	UNIVERSITA' DI MILANO BICOCCA															

Firma del proponente del corso:

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T
29	CLINICAL AND PRECLINICAL ASPECTS OF IN VITRO DIAGNOSTIC AND MEDICAL DEVICES	2	BIO14	16	Prof. BARBARA COSTA	SCRITTA	G	clinica per dispositivi a base di sostanze. Apprendimento dei principi di tossicologia e dei test tossicologici da applicare nello sviluppo dei Dispositivi Medici e Diagnostici In Vitro.	Diagnostici In Vitro	Tossicologia: principi base a loro applicazione nello sviluppo e farmacovigilanza dei dispositivi medici a base di sostanze	2	BIO14	16	FRONTALE	4	INTERNA	Prof.ssa Barbara Costa	BiBs	UNIVERSITA' DI MILANO BICOCCA
30										FRONTALE				2	INTERNA	Prof.ssa Ilaria Rivolta	UNIVERSITA' DI MILANO BICOCCA		
31	DISPOSITIVI MEDICI E IL CORPO UMANO: SINERGIA TRA BIOLOGIA E TECNOLOGIA; MEDICAL DEVICES AND THE HUMAN BODY: SYNERGY BETWEEN BIOLOGY AND TECHNOLOGY	2	ING-INF/06	16	Prof. MARCO VANONI	SCRITTA	G	Saranno fornite le conoscenze in merito alle principali aree di applicazione ed interazioni dei dispositivi medici con il corpo umano, concetti di Biocompatibilità e Tossicità. Applicativi digitali nell'ambito della salute e tecnologie avanzate sulla diagnostica e companion diagnostics.	L'interazione dei dispositivi con il corpo umano. Biocompatibilità, tossicità. Applicazioni digitali. Companion diagnostics.	Protesi ortopediche e arti artificiali	2		16	FRONTALE	4	INTERNA	Prof. Bigoni/Turati	UNIVERSITA' DI MILANO BICOCCA	
32										FRONTALE				2	INTERNA	Prof. Maddalone	UNIVERSITA' DI MILANO BICOCCA		
33										FRONTALE				4	INTERNA	Prof. Palumbo	UNIVERSITA' DI MILANO BICOCCA		
34										FRONTALE				6	INTERNA	Prof. Crocamo	UNIVERSITA' DI MILANO BICOCCA		
35	NORMA UNI CEI EN ISO 13485:2021 - DISPOSITIVI MEDICI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA'; UNI CEI EN ISO 13485:2021 STANDARD - MEDICAL DEVICES QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS	2	ING-IND/35	16	Prof. MARCO VANONI	SCRITTA	G	Verrà introdotto il Sistema Volontario Internazionale di Normazione, Accreditamento e Certificazione. Quindi saranno fornite le conoscenze sulla Norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 - Sistemi di Gestione della Qualità che si applica alle imprese delle filiera dei Dispositivi Medici e dei Diagnostici In Vitro.	il Sistema Volontario Internazionale di Normazione, Accreditamento e Certificazione. Formazione dettagliata sulla Norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 - Sistemi di Gestione della Qualità che si applica alle imprese delle filiera dei Dispositivi Medici e dei Diagnostici In Vitro	2		16	FRONTALE	4	ESTERNA	ING. ARMANDO ROMANIELLO	CERTIQUALITY SRL		
36													FRONTALE	12	ESTERNA	ING. ALESSANDRO SASSI	CERTIQUALITY SRL		
37	VALUTAZIONE CLINICA E DELLA PRESTAZIONE. LA PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE; CLINICAL AND PERFORMANCE EVALUATION, THE CERTIFICATION PROCEDURE	1	ING-IND/34	8	Prof. MARCO VANONI	SCRITTA	G	Ai partecipanti saranno fornite le conoscenze delle metodologie di conduzione degli studi clinici e le tecniche di valutazione dei dati clinici per verificare la sicurezza, le prestazioni, ed i benefici clinici di un dispositivo medico, così come le conoscenze sui tre aspetti della Valutazione delle Prestazioni dei Dispositivi medico-diagnostici in Vitro: la validità scientifica, le prestazioni analitiche e le prestazioni cliniche. Gli allievi apprenderanno le modalità di valutazione dei progetti di fattibilità e come si svolge l'intero processo per la valutazione della conformità dei Dispositivi Medici e dei Dispositivi medico-diagnostici in Vitro ai sensi dei rispettivi regolamenti comunitari.	La Valutazione Clinica e delle Prestazioni dei Dispositivi Medici ed i Diagnostici in Vitro. La procedura di certificazione.	1		8	FRONTALE	4	ESTERNA	DOTT. PAOLO PACIFICO	CERTIQUALITY SRL		
38													FRONTALE	2	ESTERNA	DOTT. NATALE BOVA	WERFREN		
39													FRONTALE	2	ESTERNA	DOTT. PIETRO IANNI'	CERTIQUALITY SRL		
40	LE LINEE GUIDA MDCG E LA VIGILANZA; THE MDCG GUIDELINES AND VIGILANCE	1	ING-IND/34	8	Prof. MARCO VANONI	SCRITTA	G	Verranno fornite le conoscenze sulle numerose Linee Guida del Medical Device Coordination Group che sono state emesse a corredo del Regolamento (UE) 2017/745 e del Regolamento (UE) 2017/746. I partecipanti apprenderanno le procedure attraverso le quali le Autorità Competenti effettuano il monitoraggio e la valutazione degli incidenti per garantire la sicurezza di pazienti e utilizzatori di Dispositivi Medici e di Dispositivi medico-diagnostici in Vitro.	Le linee guida MDCG e la VIGILANZA.	1		8	FRONTALE	2	ESTERNA	DOTT. PIETRO IANNI'	CERTIQUALITY SRL		
41													FRONTALE	2	ESTERNA	DOTT. NATALE BOVA	WERFREN		
42													FRONTALE	4	ESTERNA	DOTT. DOMENICO ZACCONE	MINISTERO DELLA SALUTE		
43	DISPOSITIVI MEDICI: PRINCIPALI CATEGORIE; MEDICAL DEVICES: MAIN CATEGORIES	1	ING-IND/34	8	Prof. MARCO VANONI	SCRITTA	G	Obiettivo è fornire gli elementi tecnici per la corretta classificazione dei dispositivi a base di sostanze. Dispositivi contenenti farmaco. Dispositivi impiantabili. Apparecchiature per la Diagnosi. Software Dispositivi Medici.	Dispositivi Medici a base di Sostanza. Dispositivi Medici Impiantabili. Apparecchiature per la Diagnosi. Software Dispositivi Medici.	1		8	FRONTALE	2	ESTERNA	DOTT. MARIO FEDERIGHI	ASSOSUBAMED		
44													FRONTALE	2	ESTERNA	DOTT.SSA FLAVIA GAUDIO	LIVA NOVA		
45													FRONTALE	2	ESTERNA	DOTT. ALESSIO DI DOMENICO	ESOATE		
46													FRONTALE	2	ESTERNA	DOTT. GERRY CHILLE'	NEWEL HELP		
47	CORSO LEAD AUDITOR; LEAD AUDITOR COURSE	5	ING-IND-35	40	Prof. MARCO VANONI	DUE SCRITTE + UNA ORALE	G	I partecipanti acquisiranno le competenze sulle modalità di conduzione degli audit di parte terza per la valutazione dei Sistemi di Gestione della Qualità. Verranno trattate le Norme ISO 9000 e ISO 19011, con analisi di casi di studio. Il Modulo formativo è Qualificato dall'Organismo di Certificazione del Personale AICQ-SICEV.	Corso lead auditor.	5		40	FRONTALE	8	ESTERNA	TIZIANO GATTI	LIBERO PROFESSIONISTA		
48													FRONTALE	16	ESTERNA	DOTT.SSA LUCIA GERMANA CASSAR	LIBERO PROFESSIONISTA		
49													FRONTALE	16	ESTERNA	DOTT.SSA DANIELA PINA	LIBERO PROFESSIONISTA		
50	CASE HISTORY: INDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO; CASE HISTORY: MEDICAL DEVICES AND IN VITRO DIAGNOSTICS INDUSTRY	1	ING-IND/34	8	Prof. MARCO VANONI	SCRITTA	G	Mettere a conoscenza dei partecipanti le modalità operative dallo sviluppo fino alla commercializzazione di DM con esempi pratici di 2 fabbricanti.	La progettazione e la fabbricazione di un dispositivo medico e dei Diagnostici in Vitro. Gli aspetti regolatori. Le indagini cliniche. Il Sistema qualità della produzione. Implicazioni nelle strategie di marketing	1		8	FRONTALE	2	ESTERNA	DOTT.SSA DILETTA PIACENZA	FARMIGEA		
51													FRONTALE	2	ESTERNA	DOTT. ANDREA REGOLI	LIBERO PROFESSIONISTA		
52													FRONTALE	2	ESTERNA	DOTT. NATALE BOVA	WERFEN		
53													FRONTALE	2	ESTERNA	DOTT. NATALE BOVA	WERFEN		
54	ASPETTI LEGALI E DI GIURISPRUDENZA; LEGAL AND JURISPRUDENCE ASPECTS	1	IUS10	8	Prof. MARCO VANONI	SCRITTA	G	Verranno illustrate le sanzioni a carico dei diversi soggetti identificati dal legislatore dell'Unione. I partecipanti acquisiranno conoscenze in tema di appalti pubblici e riguardo alle procedure che le imprese devono attuare per escludere la responsabilità amministrativa da reato e le conseguenti pesanti implicazioni sul piano penale.	Il sistema sanzionatorio.La fornitura dei dispositivi medici nel settore pubblico, il codice degli appalti, la responsabilità amministrativa di cui al d.lgs. 231/01	1		8	FRONTALE	4	ESTERNA	AVV. MASSIMILIANO CARLEO	CERTIQUALITY SRL		
55													SEMINARIO	4	ESTERNA	MAGISTRATO BRUNO GIORDANO	MAGISTRATURA DELLO STATO		
56	TOTALE ORE/CFU (escluso stage)	26		208							24		208		208				
57	STAGE	24		600							24		600		600				
58	PROVA FINALE (20)	10									10								
59	TOTALE ORE/CFU	60		808							58		808		808				

Firma del proponente del corso: