

Produzione e manutenzione di dispositivi medici e applicazioni per la telemedicina

Tecnico superiore per la produzione di apparecchi e dispositivi diagnostici, terapeutici e riabilitativi

PIANO DI STUDI 2020-2022

SEMESTRE	UNITA' FORMATIVA	ORE	DESCRIZIONE
I Semestre trasversale	Accoglienza	4	<p>Questa UF costituisce un momento fondamentale del percorso formativo, in quanto permette a due realtà (partecipanti e Fondazione), entrambe portatrici di proprie motivazioni, aspettative ed esperienze, di incontrarsi per stabilire un terreno comune di comunicazione e di scambio a fine di mettersi in gioco per stipulare un accordo che consenta la buona riuscita del percorso formativo.</p> <p>L'obiettivo dell'incontro è:</p> <ul style="list-style-type: none"> • presentare la Fondazione ITS Biotecnologie e Nuove Scienze della Vita e la sua compagine; • descrivere il percorso ITS specificandone obiettivi e organizzazione; • Presentazione dei/delle partecipanti; • Confronto obiettivi, concertazione formalizzazione del patto formativo.
	Soft Skills per l'Industria 4.0	40	<p>Oltre agli aspetti tecnici specifici del profilo professionale in uscita, si ritiene importante dedicare una UF, la cui trattazione si svilupperà durante tutta la prima annualità dei corsi, alle Soft Skills necessarie per affrontare la digitalizzazione delle imprese. Questa UF si propone di approfondire, grazie a materiali strutturati fruibili dai discenti in modalità FAD (20 ore) attraverso la piattaforma Open LMS-Collaborate, le competenze trasversali determinanti per la trasformazione digitale delle imprese e utili a tutti coloro che si affacciano nel mondo del lavoro.</p> <p>Si affronteranno altresì i seguenti argomenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • comunicazione e public speaking • negoziazione e gestione dei conflitti • teambuilding • gestione del tempo • problem solving, pensiero critico
	Design Thinking - Project work: definizione dell'idea progetto	40	<p>L'UF si propone di presentare e guidare i discenti nell'applicazione della metodologia del Design Thinking, che permette di affrontare le sfide aziendali, dalla creazione di prodotti alla definizione del business analizzando le possibili decisioni e considerando diverse opzioni, superando vincoli e preconcetti e valutando le alternative da vari punti di vista. Ci si propone di sviluppare la capacità nel pianificare ed attuare un'efficace strategia tecnologica, comprendere le strategie di commercializzazione e lancio sul mercato delle innovazioni tecnologiche, per competere con successo e creare un'identità di offerta che permetta di rileggere i mercati con un approccio culturale e strumenti di analisi adeguati. Grazie all'applicazione del Design Thinking è possibile avvicinare lo sviluppo di prodotti e servizi realmente desiderati dai clienti in un'ottica 4.0. Il percorso è strutturato in lezioni teoriche seguite da simulazioni, contenuti ed esercitazioni che consentono al partecipante di apprendere e testare immediatamente i contenuti approfonditi in aula.</p> <p>In questa UF è previsto lo start up della metodologia didattica del Project Work applicata allo sviluppo di un progetto cantierabile.</p> <p>Saperi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cos'è il Design Thinking • Vantaggi e benefici del Design Thinking per le aziende • La creazione del Team di progetto • La struttura e le fasi di un processo di design thinking <ul style="list-style-type: none"> – Emphasize - Entrare in "empatia" con i destinatari – Define - Analizzare e definire il "problema" – Ideate - Generare idee senza porre limiti – Rapid prototype - "Sperimentare" quello che si vuole creare – Test - "Testare" il prototipo creato • Gli strumenti e i metodi del design thinking: collage tematico, visualizzazione, storytelling, mind mapping, concept development, concept co-creation. <p>Si prevede lo svolgimento di 10 ore in modalità FAD.</p>
	Tecnologie abilitanti Industria 4.0	20	<p>L'UF si propone di fornire le competenze necessarie a tutti i livelli per interagire e utilizzare al meglio le nuove macchine e tutto ciò che caratterizza concetti come "Fabbrica Intelligente".</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le basi di Industria 4.0

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ I nove pilastri di Industria 4.0 (Internet of Things, Cloud computing, Additive manufacturing/3D printing, Cybersecurity, Big data e data analytics, robotica avanzata, realtà aumentata, wearable technologies, sistemi cognitivi e intelligenza artificiale) ▪ Nuovi modelli di business ▪ Focus su alcuni settori della manifattura industriale (Automotive 4.0, Chimica 4.0, Farmaceutico e biomedico 4.0) ▪ La via italiana per Industria 4.0: direttrici chiave e direttrici di accompagnamento (Investimenti innovativi, Infrastrutture abilitanti, Competenze e Ricerca, Awareness e Governance). <p>In questa UF è previsto lo svolgimento di 8 ore in modalità FAD.</p>
Lingua Inglese (livello B2)	60	<p>Il livello B2 corrisponde ad una conoscenza specifica della grammatica e della sintassi. Lo studente dovrà dimostrare di aver sviluppato competenze di lettura, ascolto e comprensione della lingua. Il B2, ovvero "Livello intermedio superiore", comprendere le idee principali di testi complessi su argomenti sia concreti che astratti. Dovrà comprendere anche le discussioni tecniche sul suo campo di specializzazione. Chi rientra in questo livello di conoscenza della lingua inglese è in grado di interagire con una certa scioltezza e spontaneità. Dovrà essere in grado di produrre un testo chiaro e dettagliato su un'ampia gamma di argomenti e spiegare un punto di vista su un argomento fornendo i pro e i contro delle varie opzioni. Lo studente dovrà inoltre dimostrare di possedere particolari abilità comunicative, in particolare essere in grado di gestire una comunicazione in ambito professionale riguardante il settore specifico del percorso di studi.</p> <p>Si prevede di gestire 30 ore di questa UF in modalità FAD.</p>
Sicurezza sui luoghi di lavoro	20	<p>L'UF vuole trasmettere agli utenti gli elementi generali e specifici in materia di salute e sicurezza dei lavoratori, con specifica attenzione ai livelli di rischio del comparto di riferimento della figura professionale.</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fattori di rischio generali e specifici; • Misure e procedure di prevenzione e protezione; • Il rischio biologico e norme di comportamento in laboratorio; • Aspetti normativi - sicurezza di settore.
Sistemi di Gestione Qualità e miglioramento continuo	28	<p>Obiettivo dell'UF è quello di affrontare il tema del controllo qualità in azienda nelle sue diverse declinazioni. Particolare attenzione sarà dedicata non solo all'analisi della norma, ma anche alle modalità e tecniche di controllo di qualità di processo e di prodotto, ai metodi e alle tecniche di valutazione dei processi ed i relativi supporti decisionali. Si analizzeranno altresì le principali leve del miglioramento continuo, contestualizzate ad una cultura dell'organizzazione del lavoro per Processi. Saranno portati esempi e casi studio di miglioramento continuo quali: un esempio di riduzione costi non qualità (prodotti non conformi, rilavorazioni, scarti, resi, ...); il miglioramento della puntualità delle consegne; la riduzione delle giacenze; la riduzione dei tempi/costi; il controllo di documenti in ingresso/in uscita.</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il sistema qualità e la sua organizzazione • tecniche di miglioramento continuo. <p>Si prevede di gestire 14 ore di questa UF in modalità FAD.</p>

I Semestre: Professionalizzante Propedeutica	Elementi di Fisica e Chimica	64	<p>Obiettivo dell'UF è fornire gli strumenti per acquisire le conoscenze relative all'insieme delle grandezze e delle leggi fisiche, necessarie per la comprensione della fenomenologia fisica e chimica applicata ai processi industriali. Al termine dell'UF l'allievo dovrà essere in grado di gestire l'impostazione analitica di un problema di Fisica e/o Chimica e di risolverne i calcoli; discutere con terminologia appropriata la fenomenologia fisica e le applicazioni oggetto del programma.</p> <p>Sono previste 40 ore di attività pratiche in laboratorio articolate in esercitazioni individuali comprendenti tecniche di base: pesata, filtrazione, cristallizzazione, distillazione, preparazioni di soluzioni a titolo noto, sintesi di composti inorganici semplici. Le applicazioni di tali operazioni riguarderanno le seguenti esercitazioni: preparazione di soluzioni a concentrazione stabilita e misura del pH con indicatori. Equilibri di idrolisi. Preparazione di soluzioni tampone. Influenza del pH sulla solubilità.</p> <p>Si prevede di gestire 16 ore di questa UF in modalità FAD.</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Struttura atomica e classificazione periodica degli elementi • Legami chimici • Sostanze e calcoli stechiometrici • Concetti di termodinamica • Equilibri di fase • Cenni di cinetica chimica e catalisi • Equilibri chimici • Equilibri ionici in soluzione acquosa • Elettrochimica.
	Elementi di Biologia,	64	<p>L'obiettivo dell'UF è fornire una conoscenza di base della struttura, comportamenti cellulari e dei meccanismi molecolari che ne sono alla base del funzionamento della cellula. Inoltre, saranno</p>

II Semestre	Fisiologia e Anatomia umana		<p>illustrati i meccanismi di de-regolazione del comportamento cellulare che portano alla formazione dei tumori. Gli allievi devono acquisire una buona conoscenza della struttura della cellula e del suo funzionamento. Devono inoltre conoscere i meccanismi molecolari alla base della sopravvivenza e della duplicazione cellulare. In questa UF sono previste 40 ore di attività pratiche di laboratorio ove effettuare osservazioni al microscopio ottico di preparati animali, vegetali e microbici, di preparati istopatologici e strisci di sangue.</p> <p>Si prevede di gestire 16 ore di questa UF in modalità FAD.</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fondamenti di Biologia • Fondamenti di Fisiologia e Anatomia umana
	Metodi statistici per l'analisi dei dati	32	<p>L'UF, che prevede 16 ore di attività di laboratorio, si pone l'obiettivo di fornire le conoscenze relative agli strumenti per la formulazione e la soluzione di problemi decisionali attraverso modelli di programmazione matematica (lineare, intera, non lineare) e modelli basati su grafi, alberi di decisione e Catene di Markov. Si utilizzeranno strumenti software per la soluzione e l'analisi dei risultati ottenuti. Saranno altresì affrontati approfondimenti di Statistica e Calcolo delle Probabilità: metodi di statistica descrittiva e principali modelli di computazione probabilistica, metodologie di stima dei parametri, principali test di ipotesi (parametrici) e modellazione mediante regressione lineare uni – e multivariata.</p> <p>Le esercitazioni pratiche riguardano il concetto di misura e di errore; la precisione degli strumenti. Test statistici, valore medio e deviazione standard.</p> <p>Si prevede di gestire 12 ore di questa UF in modalità FAD.</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elementi di ricerca operativa • Elementi di Calcolo delle Probabilità e Statistica • Fondamenti del calcolo
	Fondamenti di elettronica ed elettrotecnica per apparecchiature elettromedicali	36	<p>L'UF, che prevede 20 ore di attività di laboratorio, si propone di fornire una solida conoscenza della teoria dei segnali e dei circuiti elettronici di base e avanzati utilizzati nella maggior parte della strumentazione biomedicale front-end, come differenziale, isolamento di amplificatori, filtri analogici passivi e attivi, analogico-digitale e digitale-analogico converter, blocchi elettronici per operazioni matematiche non lineari. L'UF si propone altresì di fornire ai discenti conoscenze di base dell'elettronica digitale e dell'elaborazione numerica. Saranno presentati i principali componenti e circuiti elettronici, sia analogici sia digitali, e le metodologie per l'analisi e il progetto funzionale e circuitale.</p> <p>Si prevede di gestire 8 ore di questa UF in modalità FAD.</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fondamenti di elettrotecnica • Fondamenti di elettronica di laboratorio
	Strumenti, tecniche e linguaggi di programmazione (C++/JAVA)	40	<p>L'UF si propone di avviare gli studenti alla programmazione, fornendo le competenze metodologiche, teoriche e pratiche di programmazione strutturata e orientata agli oggetti, concorrente e su rete, necessarie al corretto sviluppo di progetti software di piccole e medie dimensioni utilizzando tecniche di coding. In riferimento agli aspetti specifici di sostenibilità sarà affrontata la tematica relativa a come la "Rivoluzione Informatica" impatti positivamente sul concetto di sostenibilità ambientale (4 ore). "L'informazione e lo scambio di conoscenze anche a livello internazionale come ricchezza equiparabile al petrolio del XXI secolo". Parte dei contenuti specifici sarà dedicata all'analisi di parti del testo e/o articoli sul tema trattato dal Premio Nobel per L'economia 2009 Elinor Ostrom "Understanding Knowledge as a Commons".</p> <p>Si prevede di gestire 8 ore di questa UF in modalità FAD.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introduzione alla programmazione - Tecniche di programmazione - Programmazione ad oggetti in C++ - Introduzione alla programmazione JAVA - Aspetti avanzati di programmazione: principi di programmazione concorrente; programmazione di rete: il modello client-server per le applicazioni distribuite. - Librerie e tecniche di comunicazione su rete in C++ e JAVA. <p>L' UF prevede lo svolgimento di almeno 24 ore di attività laboratoriale.</p>
	Ingegneria del software	28	<p>Questa UF ha lo scopo di analizzare tutte le attività necessarie a dar vita a un nuovo applicativo software, a partire dalla specifica dei requisiti fino alla realizzazione e collaudo. Questa UF caratterizza particolarmente il percorso in quanto permette di completare lo sviluppo delle capacità progettuali necessarie.</p> <p>Si prevede di gestire 8 ore di questa UF in modalità FAD.</p>

		<p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gli standard • Modellazione dei processi in medicina • Sicurezza nei sistemi • Fondamenti di riservatezza e sicurezza • Brevetti e tutela della proprietà intellettuale e industriale • Il concetto di processo e la metodologia di modellazione • Lo Unified Modeling Language (UML): definizione, diagrammi • Il monitoraggio e la valutazione dei processi • Esercizi di modellazione e casi notevoli: il processo di prescrizione elettronica, il Centro Unico di Prenotazione (CUP).
Sicurezza e informatica dei dati e privacy in ambito sanitario	12	<p>Obiettivo di questa UF è trasmettere tutte quelle informazioni che consentono di operare in sicurezza in ambito di trattamento dei dati sensibili a tutela della privacy individuale.</p> <p>Si prevede di gestire 6 ore di questa UF in modalità FAD.</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I concetti di Confidentiality Integrity Availability • Il problema della sicurezza informatica: da chi, da cosa e come proteggersi. - Il problema del controllo degli accessi. • Politiche e modelli per il controllo dell'accesso: politiche discrezionali, mandatorie e basate sui ruoli. Autenticazione uomo-macchina.- La comunicazione sicura lungo un canale insicuro: i protocolli crittografici. Protocolli di Sicurezza. • Utilizzo di primitive crittografiche per garantire proprietà di sicurezza. Attacchi comuni. - Sicurezza dei sistemi Web. • HTTP: funzionamento e problemi di sicurezza. SQL Injection. XSS: Cross Site Scripting. Sicurezza della posta elettronica. Malware. Web Application finger printing. Il problema della privacy.
Tecnologia dei materiali biocompatibili (Biomateriali)	36	<p>L'UF ha l'obiettivo di fornire i concetti di biocompatibilità e di reazione dell'organismo agli impianti, i principi di scienza e proprietà dei materiali, l'esposizione delle principali classi di materiali di uso biomedico e specifici esempi di applicazione nella realizzazione di protesi. Nello specifico, lo studente acquisirà competenze e capacità di comprensione relativamente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - concetti di biocompatibilità, proprietà chimiche e meccaniche dei materiali da impiegare per applicazioni biomediche - le principali classi di materiali da utilizzare per la realizzazione di impianti biomedici <p>L'impostazione didattica prevede che la formazione teorica sia accompagnata da 16 ore di attività di laboratorio in cui si affrontano esempi applicativi, che sollecitano la partecipazione attiva, l'attitudine propositiva, la capacità di elaborazione autonoma nell'ottica di mettere gli allievi in grado di valutare quale tipologia di materiale possa essere impiegato, sulla base delle specifiche esigenze, per le differenti applicazioni biomediche.</p> <p>Si prevede di gestire 8 ore di questa UF in modalità FAD.</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I Biomateriali e loro applicazioni • Elementi di chimica organica • Materiali e loro proprietà
Gestione della Produzione e Design to cost	48	<p>Obiettivo dell'UF è quello di fornire la conoscenza e gli strumenti per gestire il sistema produttivo, integrandolo nella supply chain, nonché gestire il flusso dei materiali lungo la catena acquisti-produzione-distribuzione, creando vantaggi importanti per l'azienda. L'UF affronta le problematiche legate alla gestione della produzione in diversi ambiti e approfondisce le logiche alla base delle soluzioni informatizzate per la programmazione della produzione, al fine di acquisire gli strumenti per eccellere nel percorso di miglioramento delle prestazioni produttive e logistiche. Al termine dell'UF, il discente avrà una visione chiara del processo di pianificazione, programmazione e controllo della produzione; sarà in grado di programmare la produzione con logica push e pull, gestire le scorte e gli approvvigionamenti, migliorare l'efficienza della produzione grazie al lean manufacturing, conoscere gli indicatori di prestazione relativi alla programmazione della produzione, analizzare i costi ed effettuare un budgeting.</p> <p>Si prevede di gestire 20 ore di questa UF in modalità FAD.</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ambiti produttivi e sistemi di programmazione - Dati di base della programmazione - Demand planning - Pianificazione della produzione - Programmazione della produzione – logica push - Programmazione della produzione – logica pull - Gestione dei materiali - Gestione della qualità in produzione

		<ul style="list-style-type: none"> - Modello organizzativo lean per migliorare l'efficienza produttiva - Controllo delle prestazioni e KPI - Gestione economica della produzione - Elementi di design to cost e DFMA - Esercitazioni (28 ore in laboratorio)
Elementi di meccanica applicata ai sistemi anatomici	36	<p>L'obiettivo dell'UF, che prevede 20 ore di attività laboratoriale, è quello di fornire le conoscenze necessarie per effettuare l'analisi cinematica e statica di meccanismi spaziali in catena aperta e di meccanismi articolati piani, di saper implementare il modello cinematico dei meccanismi in ambiente di programmazione, di fornire la conoscenza dei meccanismi di funzionamento di alcuni importanti sistemi fisiologici umani e la capacità di affrontare lo studio di sistemi biomedicali che prevedano interazioni uomo-macchina.</p> <p>Si prevede di gestire 12 ore di questa UF in modalità FAD.</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Basi di meccanica applicata • Elementi di meccanica applicata al corpo umano
Programmazione e gestione basi di dati per applicazioni di telemedicina	76	<p>L'UF ha come obiettivo l'avviamento degli studenti/esse alla progettazione, strutturata e ad oggetti, di algoritmi e alla loro realizzazione mediante un linguaggio di programmazione. Si prevede inoltre di introdurre i discenti alla progettazione e la gestione delle basi di dati, nonché alla programmazione per la gestione di basi di dati relazionali con il linguaggio SQL.</p> <p>Si prevede di gestire 24 ore di questa UF in modalità FAD.</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Database relazionali: introduzione ai database • Introduzione a SQL - Structured Query Language • Applicazioni di informatica medica e bioinformatica <p>L' UF prevede lo svolgimento di 52 ore di attività laboratoriale.</p>
Microcontrollori programmabili e applicazioni in ambito biomedicale	56	<p>L'obiettivo principale dell'UF, che prevede un ampio ricorso allo sviluppo di attività ed esercitazioni di laboratorio, è la presentazione dei principi di funzionamento dei sistemi digitali solitamente contenuti nella strumentazione biomedica, con riferimento ai circuiti a componenti discreti, ai microcontrollori tradizionali, alle FPGA ed agli Psoc.</p> <p>Dopo la parte propedeutica, l'UF prevede lo svolgimento di attività pratiche con suddivisione degli allievi/e in gruppi che porteranno avanti il progetto di alcune unità funzionali tipiche di dispositivi elettromedicali utilizzando un microcontrollore e provvederanno alla loro realizzazione sia in termini di costruzione del circuito che di scrittura del microcodice relativo.</p> <p>Si prevede di gestire 8 ore di questa UF in modalità FAD.</p> <p>Particolare attenzione sarà dedicata alle seguenti tematiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • realizzare semplici circuiti di connessione tra dispositivi logici appartenenti a diverse famiglie (TTL, CMOS) e progettare semplici interfacce per il pilotaggio di dispositivi specifici (LED, carichi induttivi) • realizzare semplici unità funzionali basate su microcontrollori ed interfacce (un semplice stimolatore cardiaco, il controllore di una pompa di infusione) • progettare il firmware relativo e scrivere lo stesso utilizzando il linguaggio assembler del microcontrollore ed il relativo ambiente di sviluppo <p>L'UF si svolgerà prevalentemente in laboratorio.</p> <ul style="list-style-type: none"> •
Modellazione, stampa 3D e automazione in ambito biomedico	56	<p>Questa UF ha lo scopo di abilitare lo studente nella realizzazione di prototipi elettromeccanici per applicazioni biomedicali.</p> <p>Nella presente UF sono previste 28 ore di attività laboratoriale e la contestualizzazione degli aspetti di sostenibilità</p> <p>Si prevede di gestire 16 ore di questa UF in modalità FAD.</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Automazione in ambito biomedicale - Fondamenti di progettazione meccanica applicata al settore biomedico - Fondamenti di disegno tecnico - Fondamenti di tecnologia meccanica - Prototipazione rapida elettronica - Prototipazione in ambito elettromeccanico - Applicazioni della robotica nei sistemi biomedicali e protesici (chirurgia robotica, robotica esplorativa, la robotica nell'assistenza di anziani e disabili). - Esempi pratici di design di dispositivi medici

	Programmazione applicazioni embedded	64	<p>L'UF si propone di fornire le conoscenze essenziali degli elementi architetture fondamentali comuni alle moderne piattaforme software per smartphone e tablet (Android, iOS, Windows Phone, BlackBerry 10 OS) e gli algoritmi più rilevanti utilizzati nel software applicativo per le suddette piattaforme. Il modulo approfondirà la conoscenza dei linguaggi di programmazione Java, XML e J2EE, con particolare riferimento agli elementi comuni a tali linguaggi e ai costrutti essenziali della programmazione ad oggetti.</p> <p>L'UF prevede almeno 40 ore di attività pratica che si svolgeranno attraverso esercitazioni di laboratorio con l'obiettivo di migliorare le abilità di progettare e sviluppare software applicativo su piattaforme software embedded complesse, oltre che i principi di programmazione Android per smartphone e progettazione di interfacce uomo-macchina e applicazioni di Internet of Things.</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare strumenti e modelli matematici e statistici nella descrizione e simulazione delle diverse fenomenologie dell'area di riferimento, nell'applicazione e nello sviluppo delle tecnologie appropriate • Utilizzare strumentazioni e metodologie proprie della ricerca sperimentale per le applicazioni delle tecnologie dell'area di riferimento
	Regolatorio e direttive europee dei dispositivi medici	20	<p>L'UF si propone di fornire le conoscenze necessarie per comprendere le principali modifiche rispetto al quadro regolamentare descritto dalle direttive europee (Direttiva 93/42/EEC) a seguito delle revisioni entrate in vigore con l'applicazione del nuovo Regolamento EU/2017/745 sui Dispositivi Medici e del nuovo regolamento IVD (UE 2017/746) che ha sostituito la direttiva IVD (98/79/CE) e l'impatto che tali regolamenti hanno comportato sui produttori di dispositivi.</p> <p>Si affronterà altresì il tema della validazione dei processi produttivi dei dispositivi medici secondo ISO 13485:2016, al fine di fornire le conoscenze base per identificare quali processi produttivi devono essere sottoposti a validazione e per implementare sistemi efficaci per la gestione dei dispositivi medici.</p> <p>Si prevede di gestire 8 ore di questa UF in modalità FAD.</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aspetti regolatori inerenti ai dispositivi medici - Basi legali per la scelta delle procedure di registrazione - Basi legali per le procedure di registrazione dei medical devices - Regolamentazione della pubblicità dei dispositivi medici - La validazione dei processi produttivi dei dispositivi medici secondo ISO 13485:2016 - Normative e requisiti applicabili (ISO 13485:2016) - Linee guida: ISO 14969; Global Harmonization Task Force e IMDRF - Cenni alle Guidelines (FDA) e ai requisiti MDSAP - Sviluppo delle fasi di un protocollo di validazione (IQ, OQ, PQ) - Cenni su alcuni metodi statistici - Sviluppo e gestione di un Validation Master Plan efficace - Il nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici in Europa: introduzione - Medical Device Regulation: key aspects - La gestione della transizione e l'impatto sulle certificazioni CE esistenti
	Business Planning e Business Modeling	20	<p>L'UF si pone l'obiettivo di fornire le competenze necessarie a valutare la fattibilità e la consapevolezza necessaria per intraprendere un progetto imprenditoriale, tenendo conto delle implicazioni e dei rischi del "mettersi in proprio".</p> <p>Si prevede di gestire 8 ore di questa UF in modalità FAD.</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dall'idea all'impresa - Il business plan per la creazione d'impresa - La presentazione della proposta di impresa

II ANNUALITA'

III Semestre	Brevetti e tutela della proprietà industriale	12	<p>Obiettivo dell'UF è fornire un'introduzione alla proprietà industriale e alle sue tematiche principali. Particolare enfasi viene posta sulle principali norme per la brevettazione in Italia ed all'estero, sul reperimento di documenti brevettuali sulle banche dati pubbliche e sul trasferimento tecnologico.</p> <p>Si prevede di gestire 4 ore di questa UF in modalità FAD</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brevetti e tutela della proprietà intellettuale e industriale • Aspetti tecnici sui brevetti nazionali ed internazionali • Aspetti regolatori dei dispositivi medici
	Pari Opportunità e	8	<p>Al fine di promuovere nelle/negli utenti del percorso l'obiettivo di perseguire una società fondata su valori di equità, non discriminazione e responsabilità sociale, che riconosca e traduca in "valore" le</p>

non discriminazione		<p>differenze che la caratterizzano, in questa Unità Formativa saranno definiti i principi fondamentali delle Pari Opportunità, della parità di genere e i relativi strumenti di conciliazione e condivisione delle responsabilità, della valorizzazione ed armonizzazione delle differenze (età, orientamento sessuale ed identità di genere, religione, razza ed etnia, disabilità), i concetti di identità, gli stereotipi e l'adeguamento del linguaggio, nonché gli elementi normativi e il ruolo delle Istituzioni di parità.</p> <p>Saranno quindi analizzate criticamente le situazioni di rischio sociale di esclusione ed emarginazione dei soggetti vittime di discriminazioni plurime per riconoscere le differenze nelle loro varie dimensioni, le loro implicazioni, e responsabilità.</p> <p>Particolare attenzione sarà dedicata alle seguenti tematiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Principi fondamentali delle Pari Opportunità; • Parità di genere (strumenti di conciliazione, condivisione delle responsabilità); • Valorizzazione ed armonizzazione delle differenze; • Identità, stereotipi e adeguamento del linguaggio; • Elementi normativi e istituzioni di Parità.
Gestione innovazione e patrimonio tecnologico	16	<p>La presente UF intende fornire sia le competenze necessarie ad analizzare la fattibilità economica e finanziaria di un'idea progettuale sia le capacità peculiari che sono necessarie per gestire progetti e team di lavoro in processi di innovazione e trasferimento tecnologico nel settore delle biotecnologie. La presente UF infatti viene utilizzata come incubatore di idee al fine di supportare i partecipanti nello sviluppo del Project work con le relative verifiche di fattibilità tecnica.</p> <p>Si prevede di gestire 8 ore di questa UF in modalità FAD.</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Collaborare al trasferimento dei risultati della ricerca e dell'innovazione • Gestire relazioni e collaborazioni esterne - interpersonali e istituzionali - valutandone l'efficacia • Analizzare, monitorare e controllare i processi produttivi al fine di formulare proposte/individuare soluzioni e alternative per migliorare l'efficienza e le prestazioni delle risorse tecnologiche e umane impiegate
Sostenibilità ambientale	16	<p>Nel settore di riferimento della figura professionale è ritenuta necessaria l'acquisizione di conoscenze specifiche e buone prassi da attivare per monitorare l'impatto ambientale delle procedure e prodotti messi in atto dalle imprese biotecnologiche.</p> <p>Si prevede di gestire 8 ore di questa UF in modalità FAD.</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risorse, consumi e risparmio energetico; • Indicatori, strumenti e buone prassi per la • sostenibilità ambientale; • Principi dello sviluppo sostenibile e governance globale dell'ambiente; • Aspetti legati alla sostenibilità in diverse situazioni tipo.
Tassonomia e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali	56	<p>Gli obiettivi formativi dell'UF sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mettere il discente in condizione di possedere una visione generale delle problematiche legate all'utilizzo, principalmente in campo medico-clinico ma anche in quello biotecnologico, di strumenti ed apparecchiature anche complesse; - acquisire le conoscenze fondamentali per descrivere i principi base del funzionamento di tali strumenti ed essere in grado di effettuare verifiche di sicurezza elettrica. <p>Si prevede di gestire 16 ore di questa UF in modalità FAD</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strumentazione elettromedicale e biotecnologica: tipologie e funzionamento • Verifiche di sicurezza elettrica e manutenzione apparecchiature elettromedicali <ul style="list-style-type: none"> ▪ Esercitazioni pratiche e riepilogative.
Organizzazione e gestione dei Servizi Sanitari e di Ingegneria Clinica	28	<p>L'UF si propone di fornire adeguate conoscenze riguardo l'organizzazione, il controllo ed il management dei Sistemi Sanitari e dei Servizi di Ingegneria Clinica, unite a cenni relativi alle tecniche di valutazione dei servizi sanitari.</p> <p>Si prevede di gestire 14 ore di questa UF in modalità FAD.</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - I sistemi sanitari. - Management dei sistemi sanitari. - Management della manutenzione - Organizzazione dei servizi di ingegneria clinica (SIC) per la gestione integrata delle apparecchiature biomediche. - Health Technology Assessment.
Gestione sistemi di	40	<p>L'UF ha l'obiettivo di fornire le conoscenze di base relative al funzionamento dei moderni dispositivi per imaging clinico. Al termine dell'UF lo studente conoscerà le diverse tipologie di dispositivi di analisi per</p>

	diagnostica per immagini		<p>immagine comunemente utilizzati nella pratica clinica. Per ogni classe di dispositivi, saranno prima introdotte le caratteristiche dell'energia sfruttata per ottenere l'immagine e, successivamente, sarà discussa la tecnologia che consente al clinico di sfruttare tale interazione energia-materia in ottica di imaging diagnostico. Infine, grazie alla conoscenza acquisita sulla tecnologia, sulla normativa vigente e sull'offerta di dispositivi commerciali, lo studente sarà in grado di stilare un allegato tecnico per l'acquisto di un dispositivo per bioimmagini date specifiche richieste.</p> <p>Si prevede di realizzare uscite didattiche finalizzate ad approfondire il funzionamento e la gestione di dispositivi di imaging clinico e diagnostico presso presidi ospedalieri pubblici o privati e/o presso il Lab3 (Laboratory for Advanced Technology in Healthcare Repair Training and Education), della Fondazione ITS "A. Volta" di Basovizza (TS) in cui è presente una TAC utilizzabile per esercitazioni pratiche sul suo funzionamento, gestione e ricerca guasti.</p> <p>Nella presente UF sono previste 24 ore di attività laboratoriale e 16 ore di teoria saranno svolte in modalità FAD.</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivi di analisi per imaging clinico e diagnostico • Introduzione alle bioimmagini e caratteristiche fisiche di un'immagine per uso clinico-diagnostico • Dispositivi radiologici planari • Dispositivi per tomografia computerizzata e tomosintesi • Medicina nucleare, scintigrafia, dispositivi PET e SPECT • Ultrasonografia e dispositivi flussimetrici • Dispositivi per risonanza magnetica • Applicazioni diagnostiche • Normativa e dimensionamento dispositivi
	Marketing	20	<p>L'UF fornisce le competenze base per affrontare i propri mercati di riferimento, costruendo e pianificando un piano di marketing efficace in grado di tradurre in pratica gli obiettivi strategici di business dell'azienda. Si prevede di affrontare il tema attraverso un approfondimento completo su tutti gli strumenti del marketing e della comunicazione on e off-line, l'analisi del mercato e l'analisi degli indicatori di performance e di customer satisfaction.</p> <p>Si prevede di gestire 8 ore di questa UF in modalità FAD.</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tecniche di marketing; - Analisi di mercato; - Tecniche di pianificazione; - La comunicazione per il Marketing - Metodologie di analisi dei risultati.
	Project Management	32	<p>Obiettivo dell'UF è fornire all'allievo le conoscenze specifiche al fine di migliorare le performance dell'impresa in ottica di qualità sia dei processi operativi che dei processi di supporto, ovvero comprendere e trasferire in seguito durante l'esperienza di stage il concetto di Business Process Management.</p> <p>Si prevede di gestire 10 ore di questa UF in modalità FAD.</p> <p>Conoscenze essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciclo di vita del progetto e del prodotto • Strumenti di gestione del progetto • Tecniche di problem-setting e problem solving collettivo • Budgeting e controllo di gestione
IV Semestre	Stage	640	
	Orientamento al ruolo e ricerca attiva del lavoro	16	<p>Obiettivo dell'UF è gli strumenti per orientarsi o ri-orientarsi all'interno del Mercato del lavoro a seguito delle modifiche effettuate dal Jobs Act. Oltre agli aspetti normativi e gius-lavoristici, saranno affrontate le tematiche inerenti le azioni della "persona" finalizzate non solo alla ricerca di un lavoro, ma anche le modalità/approcci personali alla ricerca attiva. Sarà dato spazio alla redazione del Curriculum Vitae ed a momenti di rielaborazione dell'esperienza di stage, quale momento di incontro diretto con il Mercato del lavoro afferente al settore di riferimento del percorso.</p> <p>Si prevede di gestire 4 ore di questa UF in modalità FAD.</p>