



UNIVERSITÀ
DI PAVIA

Servizio Medicina
e post laurea

ALLEGATO 24-DISS-M1-425

Sommario

Art. 1 - Tipologia	2
Art. 2 - Obiettivi formativi, sbocchi professionali e attrattività del corso	2
Art. 3 - Ordinamento didattico	2
Art. 4 - Valutazione dell'apprendimento in itinere	4
Art. 5 - Prova finale e conseguimento del titolo	4
Art. 6 - Docenti	4
Art. 7 - Requisiti di ammissione	5
Art. 8 - Scadenza procedura on-line di iscrizione al corso	6
Art. 9 - Allegati alla procedura on-line di iscrizione al corso	6
Art. 10 - Tasse e contributi	6
Art. 11 - Sito web e segreteria organizzativa	7

Art. 1 - Tipologia

L'Università degli Studi di Pavia attiva per l'a.a. 2024/25, il master Universitario di primo livello in **Sterilization Processes for Industrial Applications** presso il **DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA INDUSTRIALE E DELL'INFORMAZIONE** e il **DIPARTIMENTO DI SCIENZE DEL FARMACO**.

Edizione: 2

Area di afferenza: AREA SCIENTIFICO-TECNOLOGICA

Art. 2 - Obiettivi formativi, sbocchi professionali e attrattività del corso

Il Master ha lo scopo di formare figure professionali esperte nella sterilizzazione che possano operare nei settori farmaceutico, medical device, e alimentare. Fornirà conoscenze teorico-pratiche avanzate di microbiologia e si focalizzerà sugli aspetti normativi relativi alla sterilizzazione e al contenimento delle contaminazioni con riferimento alla legislazione specifica di ciascun settore. Tratterà gli aspetti relativi ai processi di sterilizzazione prendendo in considerazione le tecnologie attualmente autorizzate (sterilizzazione a caldo, con radiazioni, sterilizzazione chimica e filtrazione sterilizzante). Approfondirà le metodologie utilizzate per la valutazione della sterilizzazione e della contaminazione. Particolare attenzione verrà dedicata alla sterilizzazione di nanosistemi e alla stabilità di materiali, incluso il packaging, al processo di sterilizzazione. Inoltre sarà trattata la contamination control strategy e l'analisi del rischio relativa alla contaminazione microbica. Verrà trattata anche l'automazione dei processi come strumento per ridurre la contaminazione e massimizzare la produttività.

La figura professionale formata nel Master può trovare sbocco in

1. Industrie Farmaceutiche: aree qualità (QA), convalida, ingegneria, produzione;
2. Industrie Alimentari;
3. Industrie di Dispositivi Medici;
4. Agenzie Regolatorie per l'Industria Farmaceutica (AIFA);
5. Società di Ingegneria e Consulenza per i settori farmaceutico e alimentare;
6. Società di Fornitori di Sistemi/Macchine/Tecnologie per i settori farmaceutico e alimentare.

Alla luce della modifica dell'Annex 1 alle GMP relativo alla produzione degli sterili, le aziende del settore farmaceutico sono chiamate a modificare l'approccio nella valutazione del rischio microbiologico associato non solo alla produzione degli sterili ma anche alle altre tipologie di prodotto. L'approccio olistico presentato nella normativa mette in evidenza che l'azienda deve affrontare un cambio culturale alla base del quale si presuppone ci debba essere un'approfondita conoscenza in ambito microbiologico accompagnata dalla conoscenza delle tecnologie e dei processi di sterilizzazione. Parallelamente le aziende che producono medical device per impianto e/o sterili devono affrontare la medesima sfida e anche le aziende del settore alimentare sfruttano le stesse tecnologie utilizzate negli altri settori. L'analisi di mercato ha evidenziato uno sbilanciamento tra richiesta della figura professionale che il presente master si prefigge di formare e l'offerta formativa erogata da università, organismi di formazione privati e associazioni professionali. Per tali ragioni, il presente Master si configura come uno strumento per colmare l'assenza di un'offerta formativa specifica nell'ambito dei processi di sterilizzazione e delle strategie per il controllo della contaminazione. L'osservazione del mondo industriale in ambito farmaceutico e alimentare evidenzia che le industrie hanno necessità di avere al loro interno degli esperti di sterilizzazione e di strategie di contenimento della contaminazione.

Art. 3 - Ordinamento didattico

Il Master è di durata annuale e prevede un monte ore di 1500 ore, articolato secondo la tabella sottostante.

All'insieme delle attività formative previste corrisponde l'acquisizione da parte degli iscritti di 60 crediti formativi universitari (CFU).

I Moduli di insegnamento sono così organizzati e verranno tenuti in lingua Inglese

Nome	SSD	Lingua	DF(h)	STD(h)	DAD(h)	ES(h)	Tot(h)	CFU
1. General microbiology	MED/07 MICROBIOLOGIA E MICROBIOLOGIA CLINICA	Inglese	16	30	0	4	50	2
	Contenuti: The microorganisms and their microscopic observation. Morphology and structure of bacteria. Bacterial replication. Bacterial genetics. Viruses. Fungi.							

2. Applied microbiology	MED/07 MICROBIOLOGIA E MICROBIOLOGIA CLINICA	Inglese	16	30	0	4	50	2
	Contenuti: Cultivation and enumeration of microorganisms. The origin of products contamination.							
3. Sterility and rules								
Sterility and rules	CHIM/10 CHIMICA DEGLI ALIMENTI	Inglese	8	15	0	2	25	1
	Contenuti: EU-GMP; US-GMP.							
Sterility and rules	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Inglese	8	15	0	2	25	1
	Contenuti: Pharmacopeia; HACCP; ISO.							
4. Steam sterilization								
Steam sterilization: part I	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Inglese	8	15	0	2	25	1
	Contenuti: Principles, equipments and process validation.							
Steam sterilization: part II	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Inglese	8	15	0	2	25	1
	Contenuti: Principles, equipments and process validation.							
Steam sterilization: part III	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Inglese	8	15	0	2	25	1
	Contenuti: Principles, equipments and process validation.							
5. Gamma radiation sterilization	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Inglese	8	15	0	2	25	1
	Contenuti: Principles, equipments and process validation.							
6. Sterilizing filtration	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Inglese	8	15	0	2	25	1
	Contenuti: Principles, equipments and process validation							
7. Chemical based sterilization	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Inglese	8	15	0	2	25	1
	Contenuti: Principles, equipments and process validation.							
8. Sterility tests and method sensitivity	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Inglese	8	15	0	2	25	1
	Contenuti: Compendial and non-compendial assays, accuracy, precision and sensitivity.							
9. Materials/Processes compatibility	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Inglese	16	30	0	4	50	2
	Contenuti: Materials and process suitability. Material characterizations.							

10. Sterilization of nanomedicines	CHIM/09 FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO	Inglese	8	15	0	2	25	1	
	Contenuti: Nanomaterials properties and process suitability.								
11. Automation and Robotics									
Automation and Robotics: part I	ING-IND/13 MECCANICA APPLICATA ALLE MACCHINE	Inglese	8	15	0	2	25	1	
	Contenuti: Basic of robotics and application to processes.								
Automation and Robotics: part II	ING-IND/13 MECCANICA APPLICATA ALLE MACCHINE	Inglese	8	15	0	2	25	1	
	Contenuti: Basic of robotics and application to processes.								
12. Contamination control strategy	FIS/03 FISICA DELLA MATERIA	Inglese	16	30	0	4	50	2	
	Contenuti: CCS and QRM.								
			PARZIALE	160	300	0	40	500	20
Tirocinio/Stage		Italiano					500	20	
Prova finale							500	20	
							TOTALE	1500	60
DF Didattica frontale; STD Studio; DAD Didattica a distanza; ES Esercitazione;									

Tirocinio/Stage

Tirocinio in aziende dei settori coinvolti.

Il periodo di formazione non può essere sospeso.

Non sono ammessi trasferimenti in Master analoghi presso altre sedi universitarie.

Art. 4 - Valutazione dell'apprendimento in itinere

La valutazione dell'apprendimento in itinere si articolerà in questionari somministrati al termine di ciascuna lezione.

Art. 5 - Prova finale e conseguimento del titolo

L'esame finale consisterà nella produzione di un elaborato di tesi, di tipo sperimentale o focalizzato su un tema di rilevante interesse nell'ambito delle discipline del corso, e nella sua discussione.

A conclusione del Master, ai partecipanti che abbiano svolto tutte le attività ed ottemperato agli obblighi previsti, previo il superamento dell'esame finale verrà rilasciato il **Diploma di Master Universitario di primo livello in "Sterilization Processes for Industrial Applications"**

Art. 6 - Docenti

Gli insegnamenti del Master Universitario saranno tenuti da Docenti dell'Università degli Studi di Pavia, da Esperti esterni altamente qualificati.

Art. 7 - Requisiti di ammissione

Il master è rivolto a chi abbia conseguito il Diploma di laurea triennale ai sensi del D.M. 270/04, in una delle seguenti classi:

- (L-2) Classe delle lauree in Biotecnologie
- (L-7) Classe delle lauree in Ingegneria civile e ambientale
- (L-8) Classe delle lauree in Ingegneria dell'informazione
- (L-9) Classe delle lauree in Ingegneria industriale
- (L-13) Classe delle lauree in Scienze biologiche
- (L-25) Classe delle lauree in Scienze e tecnologie agrarie e forestali
- (L-26) Classe delle lauree in Scienze e tecnologie alimentari
- (L-27) Classe delle lauree in Scienze e tecnologie chimiche
- (L-29) Classe delle lauree in Scienze e tecnologie farmaceutiche
- (L-38) Classe delle lauree in Scienze zootecniche e tecnologie delle produzioni animali
- (L-P02) Professioni tecniche agrarie, alimentari e forestali
- (L-Sc.Mat.) Scienze dei materiali

Il master è rivolto anche a chi abbia conseguito il Diploma di laurea triennale ai sensi del D.M. 509/99, in una delle seguenti classi:

- (1) Classe delle lauree in biotecnologie
- (8) Classe delle lauree in ingegneria civile e ambientale
- (9) Classe delle lauree in ingegneria dell'informazione
- (10) Classe delle lauree in ingegneria industriale
- (12) Classe delle lauree in scienze biologiche
- (20) Classe delle lauree in scienze e tecnologie agrarie, agroalimentari e forestali
- (21) Classe delle lauree in scienze e tecnologie chimiche
- (24) Classe delle lauree in scienze e tecnologie farmaceutiche
- (40) Classe delle lauree in scienze e tecnologie zootecniche e delle produzioni animali

e previgenti ordinamenti.

Il Master è inoltre rivolto a chi abbia conseguito il Diploma di Laurea magistrale ai sensi del D.M. 270/04, in una delle seguenti classi:

1. (LM-6) Classe delle lauree magistrali in *Biologia*
2. (LM-8) Classe delle lauree magistrali in *Biotecnologie industriali*
3. (LM-9) Classe delle lauree magistrali in *Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche*
4. (LM-13) Classe delle lauree magistrali in *Farmacia e farmacia industriale*
5. (LM-20) Classe delle lauree magistrali in *Ingegneria aerospaziale e astronautica*
6. (LM-21) Classe delle lauree magistrali in *Ingegneria biomedica*
7. (LM-22) Classe delle lauree magistrali in *Ingegneria chimica*
8. (LM-23) Classe delle lauree magistrali in *Ingegneria civile*
9. (LM-24) Classe delle lauree magistrali in *Ingegneria dei sistemi edilizi*
10. (LM-26) Classe delle lauree magistrali in *Ingegneria della sicurezza*
11. (LM-25) Classe delle lauree magistrali in *Ingegneria dell'automazione*
12. (LM-27) Classe delle lauree magistrali in *Ingegneria delle telecomunicazioni*
13. (LM-28) Classe delle lauree magistrali in *Ingegneria elettrica*
14. (LM-29) Classe delle lauree magistrali in *Ingegneria elettronica*
15. (LM-30) Classe delle lauree magistrali in *Ingegneria energetica e nucleare*
16. (LM-31) Classe delle lauree magistrali in *Ingegneria gestionale*
17. (LM-32) Classe delle lauree magistrali in *Ingegneria informatica*
18. (LM-33) Classe delle lauree magistrali in *Ingegneria meccanica*
19. (LM-35) Classe delle lauree magistrali in *Ingegneria per l'ambiente e il territorio*
20. (LM-54) Classe delle lauree magistrali in *Scienze chimiche*
21. (LM-61) Classe delle lauree magistrali in *Scienze della nutrizione umana*
22. (LM-69) Classe delle lauree magistrali in *Scienze e Tecnologie Agrarie*
23. (LM-70) Classe delle lauree magistrali in *Scienze e Tecnologie Alimentari*

Sono ammessi inoltre i possessori di Diploma di laurea specialistica conseguita ai sensi del D.M. 509/99 e previgenti ordinamenti equiparati alle suddette classi.

Potranno essere ammessi al Master, previa valutazione della Commissione del Master, laureati con Laurea Magistrale o Specialistica o con ordinamento previgente in altre discipline scientifiche che abbiano maturato significativa esperienza nell'ambito industriale farmaceutico.

Il numero di iscritti massimo è pari a 25.

Il numero di iscritti minimo per attivare il corso è 15.

Il Collegio docenti potrà altresì valutare se sussistano le condizioni per ampliare il suddetto contingente di posti.

Nel caso in cui il numero di aspiranti sia superiore a quello massimo previsto, una Commissione composta dal Coordinatore e da due docenti del Corso effettuerà una selezione e formulerà una graduatoria di merito, espressa in centesimi, determinata sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

1. Fino ad un massimo di punti 50 per il voto di laurea così ripartito:

1. 50 punti per votazione di 110/110 e lode
2. 45 punti per votazione di laurea da 108/110 a 110/110
3. 35 punti per votazione di laurea da 105/110 a 107/110
4. 30 punti per votazione di laurea da 101/110 a 104/110
5. 25 punti per votazione di laurea da 96/110 a 100/110
6. 20 punti per votazione di laurea da 91/110 a 95/110
7. 10 punti per votazione di laurea fino a 90/110

2. Fino ad un massimo di punti 50 per titoli.

Tra i titoli verranno considerati: tesi sperimentale; competenze tecnico scientifiche riguardanti materie del master; possesso di dottorato di ricerca o diploma di master di II livello; fruizione di borse o assegni per attività di ricerca; attività professionale in aziende operanti nel settore farmaceutico, alimentare e loro indotto.

In caso di parità di punteggio in graduatoria prevale il candidato anagraficamente più giovane. In caso di rinuncia di uno o più candidati, i posti resisi disponibili saranno rimessi a disposizione secondo la graduatoria di merito, fino ad esaurimento dei posti stessi.

UDITORI

Per l'ammissione degli uditori sono richiesti i seguenti criteri:

Su richiesta, possono essere ammessi fino al 10% del numero di iscritti regolari per la frequenza di un numero massimo di 3 CFU. Come uditori sono eleggibili i candidati in possesso dei titoli di cui all'art 7. Il costo di accesso è calcolato sommando alle spese di segreteria (€ 32,00 + € 142,00 euro) € 300,00 euro per CFU.

Art. 8 - Scadenza procedura on-line di iscrizione al corso

I candidati devono completare la procedura di ammissione descritta dal bando a decorrere dal 23/09/2024 ed entro il 27/01/2025.

I requisiti richiesti dal bando e allegato devono essere posseduti entro la scadenza prevista per le iscrizioni.

Art. 9 - Allegati alla procedura on-line di iscrizione al corso

I candidati devono allegare durante la procedura on line di iscrizione al master:

1. **il curriculum vitae** completo dell'indicazione dei requisiti richiesti per l'ammissione e per l'eventuale selezione.

Art. 10 - Tasse e contributi

Immatricolazione

L'iscritto al Master dovrà versare per l'a.a. 2024/25 la somma di **€ 4.500,00** comprensiva di: € 16,00 (imposta di bollo) e € 142,00 (Spese di segreteria).

Tale importo si verserà in **un'unica soluzione all'atto dell'immatricolazione**.

Enti o Soggetti esterni nazionali o internazionali potranno contribuire al funzionamento del master mediante l'erogazione di borse di studio

finalizzate ad iscrizione/frequenza tirocini. In caso di finalizzazione dei predetti accordi, ne verrà data pubblicità sul sito del master così come verranno pubblicati i criteri di assegnazione.

Prova finale

Per essere ammessi alla prova finale i candidati devono presentare apposita domanda di ammissione ed effettuare il versamento di 116,00 quale contributo per il rilascio della pergamena (che include 2 marche da bollo da € 16,00 assolute in modo virtuale: una sulla pergamena e l'altra per la domanda di ammissione). Il costo della pergamena potrebbe essere aggiornato con delibera del Consiglio di Amministrazione in data successiva alla pubblicazione del presente bando.

Art. 11 - Sito web e segreteria organizzativa

Qualsiasi comunicazione ai candidati verrà resa nota mediante pubblicazione al seguente sito web:

<https://industrialsterilization.unipv.it/#>

Per informazioni relative all'organizzazione del corso:

Segreteria Organizzativa

Dipartimento di Ingegneria Industriale e dell'Informazione

Via A. Ferrata, 5 - 27100 Pavia

valentina.furlan@unipv.it

La persona di riferimento è Valentina Furlan