



**bsi.**

Training Academy

BSI/UK/1734/TR/0320/EN/GRP

## Manufacturing Process Validation for Medical Devices: Introduction to Concepts and Methods

Corso di formazione

STAGE 

### Informazioni essenziali sul corso

Questo corso da un giorno è stato progettato per fornire ai produttori una consapevolezza dei requisiti normativi e di qualità dell'UE relativi alla convalida dei processi di produzione e alla natura dei "processi speciali".

Le attività pratiche della giornata offrono l'opportunità di mettere in pratica le tue conoscenze. Scopri i principi della convalida del processo di produzione generalmente accettati, comprendi le condizioni di installazione, operative e di processo in modo da poterle applicare alla tua organizzazione.

### Agenda del corso

- Benefits to you, welcome and introductions
- Boundaries: Conflicts of interest and expertise
- Course aims, objectives and structure
- Process validation:
  - Overview
  - Terminology, standard and regulations
  - How to get started
  - When is process validation required?
  - Plans
  - Different types of process validation (prospective, concurrent and retrospective)
  - Process variation IMDRF Annex A
  - An introduction to process capability studies
  - Process validation protocols (IQ, OQ and PQ)
  - Monitoring the state of process validation
  - Process revalidation
- Course review and summary

Iscriviti ora su

[bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione](https://bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione)

A seguito del superamento del corso, riceverai un attestato BSI riconosciuto a livello internazionale.

### Assicurati che sia il corso adatto a te

#### A chi è dedicato il corso?

Questo corso è l'ideale per te se hai un ruolo nel controllo qualità/regolatorio/ingegneria/produzione e sei coinvolto nella progettazione, sviluppo e produzione di dispositivi medici.

Cosa apprenderai?	Che benefici otterrai?
<p>Al termine di questo corso di formazione, sarai in grado di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apprezzare i concetti e la logica della convalida del processo di fabbricazione</li> <li>• Riconoscere l'importanza della convalida del processo di fabbricazione</li> <li>• Acquisire consapevolezza delle aspettative principali di ISO 13485:2016 e della guida IMDRF (in precedenza GHTF)</li> <li>• Riconoscere le situazioni in cui un processo di produzione richiede la convalida</li> <li>• Avere gli strumenti per creare un piano di convalida principale e i protocolli di convalida</li> <li>• Definire gli obiettivi delle apparecchiature e le convalide del processo</li> <li>• Riconoscere i fattori rilevanti e pertinenti degli studi di validazione del processo di fabbricazione</li> <li>• Pianificare per affrontare le condizioni e le sfide peggiori</li> <li>• Identificare come gli studi sulle capacità di processo possono essere utilizzati per convalidare i processi di produzione</li> <li>• Completare la qualifica di installazione, operativa e di performance</li> <li>• Mantenere uno stato di convalida</li> <li>• Riconoscere quando potrebbe essere necessario il rinnovo</li> </ul>	<p>Questo corso ti aiuterà a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprendere la convalida del processo di produzione</li> <li>• Migliorare la comprensione dei requisiti normativi e degli standard di qualità relativi alla validazione del processo di produzione</li> <li>• Essere in grado di applicare le tue conoscenze alla tua organizzazione, per consentirle di produrre dispositivi conformi</li> <li>• Garantire che la documentazione tecnica verificabile soddisfi i requisiti normativi UE applicabili</li> </ul>

**Prerequisiti** – è preferibile che tu possieda già le seguenti conoscenze pregresse:

Dovresti avere esperienza o conoscenza di base dell'ingegneria di produzione o dei sistemi di gestione della qualità per l'industria dei dispositivi medici. Raccomandiamo di avere una conoscenza di base di sviluppo dei dispositivi medici e di quality assurance.

### Perché investire nella formazione BSI?

Vogliamo assicurarci che tu abbia la migliore esperienza di apprendimento possibile. Ecco perché offriamo una serie di corsi di formazione per supportare la transizione al nuovo standard. Creiamo un ambiente di apprendimento positivo in modo che tu riesca a mantenere la conoscenza e acquisire le competenze che continueranno a risultare utili anche dopo il corso.

Partecipando ad un corso di formazione BSI, potrai contare sui tutor migliori del settore. Il loro scopo è condividere la loro conoscenza, verificando l'effettivo apprendimento. Esperti ed affidabili, con anni di esperienza pratica sul campo, danno vita agli argomenti attraverso esempi pertinenti e attuali al fine di potenziare il tuo apprendimento.

### Prossimi passi con BSI Training Academy

Vuoi apprendere di più? Potresti essere interessato anche ai corsi:

- Requirements of the Medical Device Regulation (MDR)
- Implementation of the Medical Device Regulation (MDR) for CE Marking
- Implementation of the In Vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) for CE Marking
- Medical Device Directive (MDD) to Medical Device Regulation (MDR) Transition.



**BSI Group Italy**  
Via Gustavo Fara, 35  
20124 Milano  
Italia

**Contattaci**  
Tel: **+39 02 667909 234**  
Email: **training.italy@bsigroup.com**  
Web: **bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione**