

2023

STUDIO AMBIENTE Academy

PROGRAMMA FORMATIVO

DISPOSITIVI MEDICI

PROGRAMMA DI FORMAZIONE
TECNICO-REGOLATORIA



**Studio
Ambiente**

Strategies for quality in biomedical field

Studio Ambiente Srl è il Partner ideale per una specifica consulenza regolatoria, per le vostre analisi di laboratorio, nonché per le analisi in clean room e per le Vs validazioni di prodotto e di processo.

L'esperienza acquisita negli anni, la professionalità, le competenze specifiche e l'organizzazione interna ci permettono di assistervi a 360 gradi, identificando strategie regolatorie personalizzate, il set di analisi microbiologiche e chimiche necessarie e di supportarvi nella validazione dei vostri prodotti e processi al fine di commercializzare il Vs Dispositivo Medico attraverso la Marcatura CE in accordo al nuovo Regolamento UE 2017/745.

Siamo inoltre, specializzati nelle Certificazioni di Sistema Gestione Qualità, come ISO 9001, ISO 13485 e MDSAP per i diversi Mercati Mondiali.

Tutto questo è reso possibile grazie alle competenze, alla passione che ogni giorno viene spesa nella Nostra attività professionale, alla completa disponibilità verso il Cliente ed alle ottime capacità di problem solving che sono state sviluppate negli anni.

Negli ultimi anni Studio Ambiente Srl si è specializzata nel servizio di formazione e tale attività ha permesso di supportare i Clienti accompagnandoli in un percorso di crescita delle loro competenze sugli aspetti tecnico-regolatori. Studio Ambiente Srl fornisce oggi anche servizi di formazione agli Organismi Notificati in Italia e ad oggi l'attività formativa, e nello specifico il processo di formazione, è attivo al 100% ed è stato anche Certificato in accordo alle norme di riferimento UNI EN ISO 9001 ed UNI CEI EN ISO 13485.

INTRODUZIONE AL PERCORSO FORMATIVO

E' oggi in piena applicazione il nuovo Regolamento europeo sui Dispositivi Medici 2017/745, ma le questioni da affrontare sono ancora molte.

Il Regolamento innalza il focus non solo sulla sicurezza dei dispositivi, ma soprattutto sulla loro efficacia, delegando ai Fabbrikanti importanti sforzi sul controllo della produzione e della commercializzazione del proprio dispositivo. I costi da sostenere da parte dei Fabbrikanti per l'adeguamento potrebbero essere importanti e, qualora non venissero attuate per tempo le opportune strategie, in alcuni casi potrebbe essere difficile tenere il Mercato.

Il percorso formativo che proponiamo ha quindi lo scopo di indirizzare gli Operatori Economici alla corretta applicazione dei Requisiti definiti dal nuovo Regolamento e di accompagnare i Fabbrikanti verso scelte più mirate e specifiche per i propri Dispositivi Medici, aiutandoli a definire le strategie migliori facendoli partecipi delle diverse esperienze di Certificazione MDR che Studio Ambiente ha già affrontato con successo.

CALENDARIO - 2023 - I SEMESTRE

€ 350/ISCRITTO

CORSO 1
03/03/2023
3 ORE

MDCG 2022-21: Periodic Safety Update Report (PSUR) in accordo a Regolamento (UE) 2017/745

Docente: Ing. Alfredo Spadavecchia

€ 550/ISCRITTO

CORSO 2
03/04/2023
4 ORE

CASE STUDIES: Analisi dei Rilievi sulla Documentazione Tecnica e sui Sistemi Qualità da parte degli Organismi Notificati per certificazioni MDR.

Docente: Ing. Alfredo Spadavecchia

€ 350/ISCRITTO

CORSO 3
28/04/2023
3 ORE

CE Mark Technical File in conformità al Regolamento 2017/745

Docente: Ing. Giacomo Tommasi

€ 250/ISCRITTO

CORSO 4
19/05/2023
2 ORE

I requisiti MDR sulla rintracciabilità, il sistema UDI, la registrazione in banca dati EUDAMED

Docente: Ing. Nicola Butturini

€ 350/ISCRITTO

CORSO 5
16/06/2023
3 ORE

CLEAN ROOMS: I requisiti della Norma UNI EN 17141 e aggiornamento dell'Annex I GMP per il controllo della contaminazione

Docente: Dott.ssa Valeria Berton

MODALITA' DI ESECUZIONE DEL PERCORSO FORMATIVO

I corsi di formazione riportati a calendario saranno svolti sia in presenza, se richiesto dai partecipanti, che mediante FAD (Formazione A Distanza) con l'impiego di Tools informatici, che permetteranno ai partecipanti di incrementare le proprie competenze tecniche direttamente dalla propria postazione. La possibilità di partecipare in presenza è prevista per ogni singolo corso (max. 6 persone). Ogni partecipante iscritto, che desidera partecipare in modalità FAD, riceverà sulla propria email un link specifico e le istruzioni per poter collegarsi all'aula virtuale che verrà creata per ogni singolo corso di formazione.

COMPETENZE GARANTITE DAL PERCORSO FORMATIVO

I corsi di formazione riportati a calendario permetteranno ai partecipanti di incrementare le proprie competenze tecniche, e quindi di lavorare in autonomia su diversi aspetti Regolatori e Normativi.

Ogni iscritto riceverà un attestato di partecipazione al corso frequentato.

I DOCENTI



ING. Alfredo Spadavecchia - SERVIZIO CONSULENZA

Dopo la laurea in Ingegneria biomedica, ha iniziato la sua carriera professionale nel settore biomedicale e in particolare nell'ambito dei dispositivi medici. Esperto di Marcatura CE, ISO 13485, 510k FDA e Sistemi Qualità in accordo alla ISO 13485, al regolamento FDA 21 CFR 820 ed ad altri regolamenti internazionali. Dal 2013 ha integrato le sue competenze con specifiche conoscenze nell'ambito delle analisi microbiologiche applicabili ai Dispositivi Medici sterili, ai Dispositivi Medici a base di sostanze ed ai loro processi speciali. Dal 2019 svolge regolarmente attività di docenza in ambito Medical Device



ING. Giacomo Tommasi - SERVIZIO CONSULENZA

Dopo la laurea in Ingegneria Biomedica, ha iniziato la sua carriera come consulente per aziende del settore biomedicale. Esperto di Marcatura CE, sistemi di gestione qualità in accordo alla ISO 13485 e MDSAP ed ha sviluppato una conoscenza approfondita nelle norme tecniche di settore applicabili. Dal 2019 svolge regolarmente attività di docenza in ambito Medical Device sia per aziende del settore medicale che presso Organismi Notificati



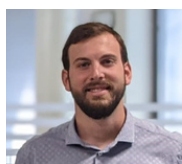
Dott.ssa Maria Bonachini - Laboratory Manager

Dopo la laurea in Scienze Biologiche ha iniziato a lavorare nell'ambito del controllo qualità, dopo alcuni anni, responsabile del laboratorio microbiologico per un'officina farmaceutica produttrice di presidi medico - chirurgici, dispositivi medici e farmaci. In questo ambito ha acquisito competenze tecnico - operative relative alle analisi microbiologiche dei prodotti e di efficacia dei disinfettanti, nonché ha acquisito competenze relativamente alle validazioni dei processi speciali ed alle tecniche analitiche di microbiologia. Dal 2008 svolge il ruolo di Responsabile di Laboratorio in Studio Ambiente



Dott.ssa Valeria Berton, PhD - Servizio Clean Room & Consulenza

Dopo la laurea in Biotecnologie Mediche e il Dottorato in Biomedicina Traslationale conseguito all'Università di Verona, ha iniziato l'attività di consulenza nell'ambito biomedicale. Nell'attività professionale si è specializzata principalmente sugli aspetti clinici e biologici riguardanti i dispositivi medici, incluse le caratteristiche degli ambienti a contaminazione controllata che fanno parte del loro processo produttivo. Ha recentemente intrapreso anche attività di docenza relativamente a questi aspetti per aziende del settore biomedicale.



ING. Nicola Butturini - Servizio Clean Room & Consulenza

Dopo la laurea in Ingegneria Biomedica, ha iniziato a lavorare come operatore tecnico per analisi particellari/fisiche/microbiologiche in clean room, sviluppando competenze tecniche riguardo la loro validazione. Successivamente ha lavorato come consulente per aziende del settore biomedicale sviluppando competenze in ambito Quality Assurance e Regulatory Affairs per aziende produttrici di dispositivi medici e maturando esperienza nella marcatura CE dei prodotti, e nei sistemi di gestione qualità

ISCRIZIONE AL PERCORSO FORMATIVO

Al fine di poter iscriversi ai corsi di formazione riportati a calendario è necessario compilare il *form* riportato sotto, inserendo i dati richiesti, ed indicando il corso o i corsi ai quali si vuole partecipare. L'iscrizione al corso è subordinata alla compilazione del *form* sotto riportato che dovrà essere inviato al seguente indirizzo email:

formazione@studioambiente.biz

ed al pagamento della quota di iscrizione relativa al corso/i selezionato/i.

MODULO DI ISCRIZIONE*

PARTECIPANTE:

NOME	COGNOME
E-MAIL	TEL.
RUOLO	

DATI PER LA FATTURAZIONE:

RAGIONE SOCIALE		
INDIRIZZO		
CAP	CITTÀ	PROV.
E-MAIL	TEL.	
P.IVA	CODICE FISCALE	CODICE UNIVOCO

ISCRIZIONE A:



Partecipazione da Remoto



Partecipazione in Presenza

CORSO 1	CORSO 2	CORSO 3	CORSO 4	CORSO 5
€ 350/iscritto	€ 550/iscritto	€ 350/iscritto	€ 250/iscritto	€ 350/iscritto
☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐

* Compilare un modulo di iscrizione per ciascun partecipante. Selezionare la modalità di partecipazione desiderata ponendo un "X" sul simbolo corrispondente
I prezzi sono da intendersi IVA esclusa.

INFORMAZIONI GENERALI

La quota di iscrizione comprende il materiale didattico. **Ai fini organizzativi il numero massimo di partecipanti per ogni singolo corso in presenza è di 7 partecipanti.** Qualora la richiesta dovesse superare il numero massimo previsto per ogni singolo corso, Studio Ambiente provvederà a valutare una nuova pianificazione per il corso in questione. In caso di circostanze imprevedibili, Studio Ambiente S.r.l. si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori, le modalità didattiche e/o la sede del corso. Studio Ambiente S.r.l. si riserva altresì di cancellare l'evento nel caso non venisse raggiunto il numero minimo di partecipanti (3 partecipanti). La cancellazione verrà comunicata attraverso una comunicazione scritta via email entro 3 giorni lavorativi dalla data di inizio dell'evento.

MODALITÀ DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione (o richiesta di trasferimento dell'iscrizione ad un'altra persona) dovrà essere comunicata in forma scritta a Studio Ambiente S.r.l. entro e non oltre il 3° giorno lavorativo (escluso il sabato) precedente la data di inizio dell'evento inviando una email all'indirizzo formazione@studioambiente.biz. Trascorso tale termine, sarà addebitata l'intera quota d'iscrizione.

In alternativa, potrà essere effettuata una sostituzione con un collega; in questo caso, il nominativo dovrà essere comunicato a Studio Ambiente almeno un giorno prima dell'inizio dell'evento inviando una email all'indirizzo formazione@studioambiente.biz.

TUTELA DEI DATI PERSONALI

Studio Ambiente S.r.l., in qualità di Titolare del trattamento, desidera informarla che i Suoi dati saranno trattati in conformità del Reg. UE 2016/679 (GDPR) in materia di protezione dei dati personali. In particolare, il trattamento dei Suoi dati sarà improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e di tutela della Vostra riservatezza e dei Vostri diritti. I dati vengono attualmente trattati e archiviati presso la sede legale e amministrativa per il tempo strettamente necessario all'adempimento delle finalità del trattamento. In qualità di interessato, Lei ha facoltà di esercitare, limitatamente al periodo di conservazione dei dati, i diritti di cui agli articoli 15 e seguenti del GDPR (accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, portabilità, opposizione) rivolgendosi per iscritto al Titolare del trattamento.

Le informative complete sono visibili ai seguenti link: <https://www.studioambiente.biz/informativa-privacy-cliente>

Le informazioni, i dati e le notizie ricevute durante le attività sono riservati, non producibili in giudizio e/o non inoltrabili a terzi, pertanto ad uso esclusivo del destinatario. La diffusione, distribuzione e/o copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario è proibita, sia ai sensi dell'art. 616 c.p., che ai sensi del Reg. UE 2016/679 (GDPR).

Studio Ambiente S.r.l.

Via Monte Baldo, 4 - Airport Center, 37062 - Dossobuono di Villafranca (VR) - Italy

www.studioambiente.biz