

CORSO DI FORMAZIONE **ISO 13485**

SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ NEL SETTORE MEDICALE

PRESENTAZIONE

Questo corso esplora i requisiti della norma ISO 13485:2016 Sistema di Gestione della Qualità, discutendo i principi chiave e il modo in cui la norma interagisce con ISO 9001:2015, il nuovo regolamento sui dispositivi medici e il Regolamento del Sistema di Qualità della FDA degli Stati Uniti.

Durante il corso viene anche esplorato il rapporto con la ISO 14971, Applicazione della Gestione dei Rischi ai dispositivi medici.

OBBIETTIVI

- Comprendere i requisiti della norma ISO 13485
- Comprendere le differenze tra la versione 2003 della norma ISO 13485 e la nuova versione del 2016
- Acquisire competenze sulle attività da aggiornamento e di modifica da apportare al Sistema di Gestione della Qualità in seguito all'aggiornamento della norma
- Comprendere le modalità di applicazione della norma ISO 13485:2016 in campo cogente nel contesto delle realtà internazionali nel campo dei dispositivi medici (CMDCAS canadese e nuovo programma MDSAP, FDA, direttive Europee, regolamentazione Giapponese J-QMS, ecc.)

DESTINATARI

- Valutatori e potenziali valutatori di S.G.Q.,
- Responsabili della Qualità,
- Responsabili del coordinamento e della gestione dell'implementazione di un S.G.Q.,
- Consulenti e Progettisti di Sistemi di Gestione per la Qualità.

- Senior Management
- Quality Manager

DOCENTI

Il corso prevede l'apporto di professionalità specialistiche in grado di offrire ai partecipanti elementi didattici sia teorici che pratici. I docenti sono esperti nella Normativa e nella verifica dei requisiti dei Dispositivi Medici. In particolare sono dotati di esperienza nelle verifiche di sicurezza degli impianti elettrici e delle apparecchiature elettro-medicali e hanno maturato specifica esperienza nella formazione degli addetti ai lavori.

QUOTA DI ISCRIZIONE

600 € + IVA 22% ONLINE

Comprende: le lezioni, il materiale didattico e l'attestato di partecipazione.

DURATA

Il corso è articolato in tre giornate da 6 ore di lezione ciascuna (18h totali) più la prova finale di apprendimento.

Il corso si svolgerà online tramite la piattaforma GoToMeeting.

INFORMAZIONI

Caterina Scampelli

+39 351 663 2294

+39 0187 1677422

info@icgmedical.net

www.icgmedical.net