



BSI Training Academy

Implementing ISO 13485:2016

Livello



L'adozione di un Sistema di Gestione per la Qualità dei Dispositivi Medici (SGQDM) secondo ISO 13485:2016 rappresenta un fondamento pratico per i produttori di dispositivi medici nell'affrontare le direttive di settore, i regolamenti e le responsabilità, dimostrando allo stesso tempo un impegno verso la sicurezza e la qualità dei propri dispositivi.

Il corso è adatto a tutti coloro che possiedono una conoscenza dei requisiti di ISO 13485:2016 e hanno necessità di implementare un sistema di gestione per la qualità secondo tale standard. Attraverso un approccio graduale, il corso consente di comprendere come realizzare un piano di implementazione di ISO 13485:2016, creando la documentazione necessaria per il mantenimento e il monitoraggio del SGQDM e ottenere la conformità ai requisiti normativi.

Questo corso di 2 giorni è strutturato per ottimizzare l'apprendimento attraverso l'uso di tecniche formative avanzate, agevolando la comprensione mediante discussioni di gruppo in aula.

- Durata: **2 giorni**
- Tenuto da un **tutor BSI esperto**
- Il **materiale didattico** è a uso personale

Scegli questo corso se:

- Possiedi una buona conoscenza di ISO 13485:2016
- Hai bisogno di implementare o gestire un sistema di gestione ISO 13485:2016
- Sei parte di un team coinvolto o responsabile di ISO 13485:2016
- Hai necessità di effettuare un gap-assessment del SGQDM in atto

Benefici del corso:

- Acquisisci la sicurezza e le competenze per soddisfare i requisiti di ISO 13485:2016
- Interpreta i concetti chiave e i requisiti di ISO 13485:2016 nell'ottica dell'implementazione
- Sviluppa la tua professionalità
- Fai network con altri esperti del settore
- Ottieni un attestato BSI riconosciuto a livello internazionale

Attestato



Al completamento del corso verrà rilasciato un **attestato BSI Training Academy** riconosciuto a livello internazionale.

Scegli i corsi **BSI**

BSI si avvale di docenti con decenni di esperienza in qualità di valutatori e formatori in vari settori imprenditoriali. Grazie alla loro professionalità, sono in grado di aiutarti a individuare le **soluzioni migliori** per lo sviluppo del business e a superare qualsiasi sfida professionale in modo efficace.

Lavorando per conto di un ente normatore internazionale come BSI, **i nostri tutor** sanno come trasmettere le proprie conoscenze in modo adeguato: conoscono a fondo gli standard che BSI ha contribuito a realizzare e offrono soluzioni formative specifiche per ogni esigenza e ogni livello di competenza.

Per garantire la **migliore esperienza formativa**, offriamo una vasta gamma di corsi in base ai diversi livelli di preparazione. Realizziamo un ambiente di lavoro positivo per migliorare la comprensione e acquisire le tecniche da applicare in ambito professionale.



Lingua

Il corso si svolge in **lingua italiana**. È necessaria la conoscenza della **lingua inglese** per la comprensione del materiale didattico.



Qualifiche BSI per MDR e auditor 13485



Abbiamo sviluppato dei percorsi mirati grazie ai quali potrai ottenere il Mark of Trust di BSI che darà evidenza del tuo continuo sviluppo professionale nel tuo settore.

- Qualifiche BSI per Medical Devices Regulation
- Qualifiche BSI per auditor ISO 13485

Contattaci

Durante il corso viene fornita al partecipante, **in sola consultazione**, una copia della norma ISO 13485:2016.

Prenota ora il tuo posto: bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione

Contenuti del corso

Giorno 1

- Welcome, benefits to you and introductions
- Boundaries: Conflict of interest and expertise
- Course aim, learning objectives and course structure
- Fundamentals of management systems
- Fundamentals of an ISO 13485 QMS
- Overview of ISO 13485
- The purpose, structure and requirements of ISO 13485
- Implementation:
 - Implementation process
 - Implementation outline
 - Gain top management commitment
 - Promote awareness
 - Perform gap analysis
 - Review current system
 - Identify risks and opportunities

Giorno 2

- Welcome back and review of day 1
- Develop implementation plan
- Approve the implementation plan
- Operate and assess the system
- Continual improvement
- Certification and registration
- Course review and final questions

bsi.

BSI Group - Italia
Via Gustavo Fara, 35
20124 - Milano
Italia

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