



BSI Training Academy

Internal Auditor 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 di ISO 13485:2016 e hanno necessità di approcciarsi alle attività di audit di un SGQDM. Il corso consente di apprendere le tecniche per realizzare attività di audit interni e acquisire competenze per produrre audit report.

Attraverso un approccio graduale, i nostri docenti esperti ti aiuteranno ad ottenere la sicurezza per realizzare audit efficaci secondo ISO 13485:2016 e garantire un sistema di gestione affidabile per la sicurezza e la conformità dei dispositivi medici alle normative di settore, indirizzando le relative azioni correttive. Il corso è strutturato per ottimizzare l'apprendimento attraverso l'uso di tecniche formative avanzate, agevolando la comprensione mediante discussioni e lavoro di gruppo.

- 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 necessità di svolgere audit interni secondo ISO 13485:2016
- Desideri aggiornare le tue competenze di internal auditing
- Hai necessità di identificare ruoli e responsabilità di un SGQDM e desideri comprendere come applicare la struttura di ISO 13485:2016 per il raggiungimento della conformità dei dispositivi medici

Benefici del corso:

- Ottieni la sicurezza necessaria per condurre attività di audit secondo ISO 13485:2016 e gestire il relativo follow up
- Realizza audit report e suggerisci azioni correttive
- Comprendi le linee guida di un audit di un sistema di gestione secondo le best practice internazionali
- Sviluppa la tua professionalità
- Fai network con altri esperti del settore

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, delegate introductions and course aim
- Boundaries: Conflict of interest and expertise
- Learning objectives and course structure
- Fundamentals of quality management: ISO 13485 and the relationship to ISO 9000 series of standards and ISO 14971 (risk management)
- Use of ISO 13485 in relation to compliance with worldwide regulatory requirements
- Introduction to auditing: What is an audit?
- The process approach and process auditing
- Managing an audit programme
- Audit activities
- Auditor competence and responsibilities
- Plan an internal audit
- Create work documents
- Conducting an (informal) opening meeting
- Collecting and verifying audit information
- Audit techniques
- Gathering and verifying information
- Introduction of audit findings and nonconformities
- Conducting an audit

Giorno 2

- Conducting the audit (Part 2)
- Generate audit findings
- Identify and define nonconformities
- Prepare audit conclusions
- Write an audit report
- Closing meeting
- Conduct audit follow-up
- Course summary

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