



BSI Training Academy

Lead 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.

Questo corso intensivo della durata di 5 giorni consente di apprendere tecniche di audit riconosciute a livello internazionale e guidare un team di audit di sistema. È adatto per chi possiede conoscenze pregresse relative allo standard ISO 13485:2016 per la qualità dei dispositivi medici.

Attraverso tecniche di apprendimento accelerato, i nostri docenti esperti si assicurano di fornirti le competenze per guidare, pianificare e gestire attività di audit e di follow up secondo best practice riconosciute a livello internazionale.

Il corso si conclude con un **esame scritto**, il cui superamento consente di ottenere un certificato BSI Training Academy a validità internazionale. Il corso porta benefici non solo nell'applicazione all'interno dell'organizzazione, ma anche a livello di avanzamento professionale.

- Durata: **5 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
- Sei un manager responsabile di un team di auditor interni ISO 13485:2016
- Sei responsabile della conduzione di audit ISO 13485:2016 di seconda parte
- Desideri ottenere una qualifica internazionale delle tue competenze di audit
- Hai necessità di apprendere le tecniche per pianificare, gestire ed effettuare il follow up di un audit secondo ISO 13485:2016

Benefici del corso:

- Ottieni la sicurezza necessaria per guidare un team di audit di un SGQDM
- Apprendi come gestire audit efficaci ISO 13485:2016 di terza parte
- Effettua audit secondo best practice internazionali
- Fai network con altri esperti del settore
- Sviluppa la tua professionalità

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

- First, second and third party audits
- Typical audit activities
- Audit objectives, scopes and criteria
- Audit resources
- Roles, responsibilities and confidentiality
- Audit methods
- Stage 1 audit
- Stage 2 audit
- Audit plan
- Work documents
- Opening meeting
- Audit evidence
- Effective communication
- Audit findings
- Audit meetings
- Closing meeting
- Audit reports
- Audit follow-up

Giorno 2

- Purpose and business benefits of a QMS
- Terminology
- Plan-Do-Check-Act
- QMS processes and context
- Role of the auditor
- QMS documentation
- SKILLS
- Initiating the audit
- Document review
- Audit plan
- Work documents
- Opening meeting
- Observations
- Auditing top management

Giorno 3

- Specimen exam: Sections 1 and 2 review
- Auditing planning to meet requirements
- Tutorial on body language
- Auditing design and development
- Audit trails
- Auditing production and service provision
- Auditing monitoring and measurement

Giorno 4

- Specimen exam: Section 3 review
- Auditing improvement
- Nonconformities
- Closing meeting
- Audit report
- Audit follow-up
- Specimen exam: Section 4

Giorno 5

- Receive homework – audit report from student
- Final questions/final revision
- Evaluation
- Introduction/readiness to the exam
- Exam

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**