

Titolo

Il Sistema di gestione per la Qualità secondo la Norma ISO 13485:2004

Destinatari

- Responsabili Assicurazione Qualità
- Alta Direzione
- Aree tecniche
- Aree gestionali

Obiettivi

- Comprendere la norma
- Attuare la norma per semplificare la gestione dei processi finalizzati a garantire la rispondenza dei servizi - prodotti ai requisiti di direttiva
- Applicare la norma per la prima volta
- Ottimizzare quanto già esistente
- Stabilire compiti e responsabilità per semplificare
- Gestire i processi non perdendo mai di vista ciò che è fondamentale per non incorrere nelle sanzioni previste dalla cogenza della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE
- Come garantire la rivalutazione periodica della gestione dei rischi

Durata

1 giorno

Modalità didattiche

- Esposizione teorica
- Esercitazioni di gruppo
- Simulazioni
- Esercitazione su PC
- Analisi filmati
- Role play
- Riprese Audio-Video
- Case study

Risultati e benefici

- Al termine della giornata di lavoro si avrà la possibilità di:
- Realizzare un sistema per la qualità finalizzato ai dispositivi medici
 - Migliorare un sistema per la qualità finalizzato ai dispositivi medici già esistente
 - Comprendere come la semplicità è spesso sinonimo di efficienza ed efficacia
 - Gestire senza preoccupazioni tutto ciò che serve per rispondere ai requisiti di Legge richiesti dalla Direttiva dispositivi medici
 - Pianificare, sviluppare, verificare e validare un progetto
 - Stabilire compiti e responsabilità per ridurre le perdite di tempo in cerca di "chi deve fare" invece di "come fare"
 -

Titolo**Il Sistema di gestione per la Qualità secondo la Norma ISO 13485:2004****Contenuti****Generalità**

La normativa internazionale ISO 13485:2003 segue il formato della ISO 9001 indirizzando lo sviluppo del Sistema per la Qualità ai Dispositivi Medici ed aiutando le organizzazioni ad una strutturazione documentale, finalizzata all'ottenimento della marcatura CE del prodotto e al suo mantenimento in adempimento alla Direttiva comunitaria 93/42/CEE.

Argomenti del corso

- requisiti generali
 - analisi della norma
 - implicazioni applicative ed esempi pratici
 - casistiche di soluzioni adottate per semplificare i processi
 - gestione e responsabilità
 - finalizzazione della norma alla Direttiva Dispositivi Medici
 - ruoli e responsabilità della Direzione
 - ruolo e responsabilità del Legale rappresentante
 - come strutturare un progetto per avere: un prodotto sicuro, documentato e producibile
 - come gestire la documentazione per garantire il mantenimento del prodotto e della documentazione ad esso associata nel tempo
 - cosa è necessario fare per non incorrere nelle sanzioni previste dalla Direttiva
- Al termine del corso verrà rilasciato attestato di frequenza.