FORMAZIONE

PERCORSO FORMATIVO

LA NORMA UNI CEI EN ISO 13485: 2021

Formazione su Misura

Corso erogato da

CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici
Servizi

CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici
Servizi

IL CORSO

Il programma formativo ha l'obiettivo di:

- Comprendere i requisiti della Norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 per i Sistemi di Gestione della Qualità nel settore dei DM e IVD.
- Applicare la norma ai processi di progettazione, sviluppo, produzione e commercializzazione
- Adottare un approccio basato sulla gestione del rischio, volto al controllo dei processi e al loro miglioramento continuo.
- Implementare e mantenere un SGQ conforme.
- Integrare i requisiti della norma con il Regolamento (UE) 2017/745 e il Regolamento (UE) 2017/746

La formazione può svolgersi in modalità online o in presenza presso la sede del cliente

Al termine del percorso verrà rilasciato un attestato di partecipazione

Presenza di Know-how specifico sul settore dei Dispositivi Medici e IVD

la Norma UNI CEI EN ISO 13485: 2021

FORMAZIONE SU MISURA

PROGRAMMA

I MODULO

AZIENDE FABBRICANTI DM - 1 giornata di formazione

- **Contesto normativo e struttura della norma**

  Origine e finalità della UNI CEI EN ISO 13485:2021

  Struttura e approccio per processi

- **Definizioni e concetti fondamentali**

  Qualità, processi e gestione dei rischi di un DM

- **Sistema di gestione per la qualità (Cap. 4)**

  Requisiti generali e responsabilità per aziende DM

  Gestione della documentazione

  Manuale qualità, procedure obbligatorie, registrazioni

- **Responsabilità della direzione (Cap. 5)**

  Politica per la qualità

  Obiettivi misurabili, monitoraggio efficacia del SGQ

la Norma UNI CEI EN ISO 13485: 2021

FORMAZIONE SU MISURA

PROGRAMMA

II MODULO

AZIENDE FABBRICANTI DM - 1 giornata di formazione

- **Gestione delle risorse (Cap. 6)**

  Formazione e competenze del personale

  Infrastrutture e ambienti critici per DM

- **Realizzazione del prodotto (Cap. 7)**

  Pianificazione e progettazione di un DM

  Riesame, produzione e packaging

  Approvvigionamento e fornitori

  Assistenza e installazione DM

  Tracciabilità dei DM

- **Monitoraggio e miglioramento (Cap. 8)**

  Feedback, reclami e comunicazioni relative a DM.

  Monitoraggio processi

  Audit e analisi dei dati

la Norma UNI CEI EN ISO 13485: 2021

FORMAZIONE SU MISURA

PROGRAMMA

I MODULO

AZIENDE FABBRICANTI IVD - 1 giornata di formazione

- **Contesto normativo e struttura della norma**
  - Origine e finalità della ISO 13485
  - Riconoscimento come standard armonizzato per IVDR (rif. Allegato ZA)
  - Struttura in 8 capitoli: approccio per processi e basato sul rischio
- **Definizioni e concetti fondamentali**
  - Qualità, processo, ciclo di vita, gestione del rischio (rif. ISO 14971)
  - Definizioni specifiche per il settore IVD: prodotto approvvigionato, nota informativa, monitoraggio post- commercializzazione
- **Sistema di gestione per la qualità (Cap. 4)**
  - Requisiti generali e responsabilità sui processi critici
  - Gestione dei processi esternalizzati
  - Approccio documentato e risk-based alla gestione del sistema
- **Gestione della documentazione (Cap. 4.2)**
  - Manuale qualità, procedure obbligatorie, registrazioni
  - Requisiti della documentazione e controllo delle registrazioni
- **Responsabilità della direzione (Cap. 5)**
  - Politica per la qualità e obiettivi misurabili
  - Rappresentante della direzione
  - Riesame della direzione e monitoraggio dell'efficacia del QMS

la Norma UNI CEI EN ISO 13485: 2021

FORMAZIONE SU MISURA

PROGRAMMA

II MODULO

AZIENDE FABBRICANTI IVD - 1 giornata di formazione

- **Gestione delle risorse (Cap. 6)**
  - Formazione e competenze del personale di laboratorio, controllo qualità, produzione
  - Infrastrutture e ambienti critici per IVD (es. camere controllate, tracciabilità reagenti)
- **Realizzazione del prodotto IVD (Cap. 7 – parte I)**
  - Pianificazione della produzione e gestione dei rischi di processo
  - Definizione e riesame dei requisiti relativi al prodotto
  - Gestione delle attività di produzione e packaging
- **Approvvigionamento e fornitori (Cap. 7 – parte II)**
  - Qualifica, valutazione e ri-valutazione fornitori di materiali critici
  - Controlli in accettazione e gestione delle specifiche tecniche
  - Tracciabilità dei materiali approvvigionati
- **Monitoraggio e miglioramento (Cap. 8 – parte I)**
  - Raccolta e gestione del feedback dal mercato
  - Gestione dei reclami e comunicazioni alle autorità (vigilanza, FSCA)
  - Monitoraggio e misurazione dei processi e CAPA
- **Audit, analisi dei dati e integrazione con IVDR (Cap. 8 – parte II)**
  - Audit interni e verifica dei processi critici
  - Indicatori di qualità e analisi delle performance (es. stabilità lotti, conformità fornitori)
  - Conformità all'art. 10(8) IVDR: requisiti minimi per i fabbricanti IVD

la Norma UNI CEI EN ISO 13485: 2021

FORMAZIONE SU MISURA

IL TUO TEAM DEDICATO

GIACOMO NEGRINI
Quality & Regulatory Affairs Consulting
Junior Specialist

VITTORIA GHIDOTTI
Quality & Regulatory Affairs Consulting
Junior Specialist

la Norma UNI CEI EN ISO 13485: 2021

FORMAZIONE SU MISURA

Per maggiori informazioni contattaci all'indirizzo mail servizioclienti@confindustriadmservizi.it

Confindustria Dispositivi Medici Servizi srl
Via Marco Burigozzo, 1A - 20122 Milano
formazione@confindustriadmservizi.it
www.confindustriadmservizi.it

CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici
Servizi