



TÜVRheinland®
Precisely Right.

Corso Online

Corso per auditor interno ISO 13485

Il Corso online si rivolge a chi già conosce la ISO 13485:2016 e ha necessità di approcciarsi alle attività di audit di un sistema di gestione qualità per i dispositivi medici. Attraverso un approccio graduale, i nostri docenti forniranno ai partecipanti gli elementi per realizzare audit efficaci in conformità alla 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.

Il Corso online

Il Corso è progettato per chi già conosce la ISO 13485:2016 e ha necessità di approcciarsi alle attività di audit di un sistema di gestione qualità per i dispositivi medici, e consentirà di apprendere le tecniche per realizzare attività di audit interni e per acquisire le competenze necessarie per produrre audit report.

In particolare saranno evidenziati i contenuti relativi a:

- Fondamenti di gestione della qualità: ISO 13485 e ISO 14971 (gestione del rischio).
- L'Annex A11 della ISO 13485:2016.
- L'approccio al processo e il controllo dei processi.
- Attività di audit.
- Competenza e responsabilità degli auditor, conflitto di interesse.
- Pianificare un audit interno, creare documenti di lavoro e condurre una riunione di apertura (informale).
- Condurre l'audit, raccogliere le informazioni, risultati di audit e non conformità.
- Scrivere un rapporto di verifica e condurre la riunione finale, presentazione dei risultati.
- Tecniche di audit.
- Effettuare il follow up dell'audit.

Programma

- Ore 09.00: Accoglienza partecipanti online.
- Ore 09.30: Inizio corso.
- Ore 13.00: Pausa.
- Ore 14.00: Ripresa corso.
- Ore 18.00: Fine lavori.



Programma evento

Lunedì **14 Marzo 2022**
Ore **09.00 - 18.00**

In diretta live.

Contatti

Per informazioni e iscrizioni scrivere al seguente indirizzo E-mail:

workshop@it.tuv.com

Costi

Il corso ha un costo di **€ 600 + iva** a iscritto (**€ 450 + iva** a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di **€ 450 + iva** a iscritto (**€ 350 + iva** a partire dal secondo partecipante).

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.



TÜV Rheinland

Con sede principale a Colonia, 500 sedi in circa 60 Paesi nel mondo, oltre 21.000 dipendenti e un fatturato annuo di più di 2,0 miliardi di €, il gruppo TÜV Rheinland rappresenta uno dei più grandi organismi indipendenti di Testing, Ispezione e Certificazione nel mondo.

TÜV Rheinland Italia è la filiale Italiana del Gruppo con sede principale e laboratori a Pogliano Milanese e sede a Bologna e a Napoli.

TÜV RHEINLAND ITALIA è Organismo Notificato per il Regolamento 2017/745 per dispositivi **elettromedicali, monouso, a base di sostanze e impiantabili.**

Effettua attività di certificazione attraverso standard quali **MDSAP** e Certificazione di Sistema Gestione Qualità **ISO 13485/9001**, oltre a servizi di prova e certificazione con rapporti riconosciuti a livello internazionale (es. **INMETRO**), rilascio di rapporti di prova accreditati (Schema **ACCREDIA/ ILAC**), certificazioni **CB** (Schema IEC) e rilascio di marchi proprietari (es. **cTUVus** per i mercati USA e Canada).

Per ulteriori informazioni sui nostri servizi e sulle opportunità visitate il nostro sito WEB:

www.tuv.com/it

Richiesta di iscrizione al corso “Corso per auditor interno ISO 13485 ” da inviare entro e non oltre il 07/03/2022, al seguente indirizzo e-mail: workshop@it.tuv.com

Dati partecipanti (per ogni partecipante iscritto al corso specificare nome cognome, indirizzo e-mail e ruolo)

Iscritto 1 _____

Iscritto 2 _____

Dati fatturazione

Ragione Sociale _____

E-mail _____

Indirizzo _____

CAP _____

Città _____

P.IVA _____

Codice SDI _____

Come sei venuto a conoscenza del corso?

Sito TÜV Rheinland	☐	Pagina LinkedIn TÜV Rheinland	☐
Newsletter TÜV Rheinland	☐	Portali web (specificare quale)	☐
Altro _____			

Iscrizione:

I dati forniti al momento della registrazione saranno impiegati per l'emissione della fattura sulla base di quanto indicato nel modulo della locandina d'interesse. L'iscrizione comporta la conferma della partecipazione al corso e l'impegno al pagamento degli importi previsti. È possibile variare il nominativo del partecipante iscritto comunicandolo via mail entro 5 giorni dalla data di inizio del corso.

Rinuncia:

La rinuncia alla partecipazione deve essere data attraverso comunicazione formale entro 5 giorni lavorativi dalla data di inizio del corso. Oltre tale data il partecipante dovrà comunque corrispondere l'intera quota di partecipazione che verrà mantenuta come possibilità per una nuova iscrizione a un qualsiasi altro corso medico organizzato da TÜV Rheinland Italia.

TÜV Rheinland si riserva la facoltà di rinviare o annullare il corso informando gli iscritti e a dare comunicazione di eventuali modifiche in relazione a sede e/o data di svolgimento del corso entro 5 giorni solari dalla data di inizio del corso.

Pagamenti e fatturazione:

La modalità di pagamento prevista è bonifico bancario con rimessa diretta. Dopo l'esecuzione del corso verrà emessa relativa fattura per il pagamento dello stesso.

Consenso:

- ☐ Do il mio consenso a ricevere regolarmente informazioni su prodotti e novità, p.es. informazioni su nuovi servizi, aggiornamenti legislativi, inviti a eventi, offerte di cross & up selling da tutte le imprese, facenti capo al TÜV Rheinland, tramite posta elettronica, telefono o lettere. Ho la facoltà di revocare il consenso in qualsiasi momento attraverso il link di cancellazione che si trova in qualsiasi numero della newsletter e in ogni e-mail.

Prendiamo molto seriamente la protezione dei vostri dati personali e raccoglieremo, processeremo ed utilizzeremo i dati che ci fornirete tramite questo modulo, esclusivamente in accordo alla nostra [policy sulla privacy](#) presente in calce al nostro sito internet www.tuv.com.

