

Corso Auditor Certificato AICQ_SICEV

Modalità Webinar Full Remote
Qualifica AICQ-SICEV n°324

MODALITÀ DI APPRENDIMENTO
FULL WEBINAR (FAD)



PERCHE SEGUIRE IL CORSO:

Sviluppa la tua professionalità ed amplia il tuo ventaglio di possibilità professionali.

Fai network con altri esperti del settore Comprendi le linee guida di un audit di un sistema di gestione secondo ISO 19011:2018, i ruoli dei sistemi di gestione e degli internal audit nell'aiutare le imprese a gestire i loro rischi;

Ottieni la sicurezza necessaria per condurre attività di audit secondo ISO 13485:2016

Migliora la tua comprensione dello standard ISO 13485:2016 e del suo ambito applicativo Impara a raccogliere prove oggettive attraverso l'osservazione, l'intervista e il campionamento di documenti;

Realizza audit report e suggerisci azioni correttive

Impara come verificare l'efficacia delle azioni correttive intraprese;

Apprendi come affrontare le carenze comuni di un audit interno

riscontrate nel settore dei dispositivi medici.

VANTAGGI DELLA MODALITÀ REMOTE:

La frequentazione dei corsi può avvenire con una maggiore flessibilità e secondo i ritmi individuali di apprendimento, tenendo conto anche delle esigenze delle organizzazioni.

Evitando spostamenti dispersivi e spesso costosi. Inoltre la caratteristica di dividere le **lezioni in moduli brevi,** rendono questa tipologia formativa molto efficace.

I VANTAGGI SI POSSONO SINTETIZZARE COME DI SEGUITO:

Ottimizzazione della formazione

Riduzione dei costi legati alla formazione

Facilità e tempestività dell'aggiornamento

Standardizzazione della metodologia di insegnamento

Possibilità di personalizzare le tempistiche di apprendimento modulandole anche in base agli impegni lavorativi

Possibilità di minimizzare il numero di giornate intere da riservare al corso

Saranno proposte diverse date durante l'arco dell'anno



COSTRUISCI LA TUA
CARRIERA NEL SETTORE
DISPOSITIVI MEDICI



Il corso è dedicato a tutti coloro che intendono intraprendere l'attività di auditor, sia in ambito di **certificazione (parte terza) sia in contesti aziendali (auditor interni)** o presso i fornitori della propria organizzazione.

Risulterà utile a tutti coloro che sono coinvolti nella realizzazione di Sistemi di Qualità o nel miglioramento della gestione dei sistemi già esistenti.

Il corso completo (MODULO1 + MODULO2) permette di soddisfare i requisiti di formazione richiesti da **AICQ-SICEV** come Lead Auditor con particolare attenzione ai requisiti regolatori in ambito dispositivi medici, in particolare Direttiva 93/42 e **Regolamento 2017/745**

STRUTTURA

Il percorso si divide in due macro moduli per consentire a coloro che già possiedono una certificazione di Auditor ISO di poter accedere alla sola parte di approfondimento relativa **ISO 13485** e requisiti regolatori Dispositivi Medici (Modulo 2).

Ogni macromodulo è suddiviso in sottomoduli indipendenti per dare la possibilità ai partecipanti di organizzare l'apprendimento in base ai propri impegni ed esigenze.

Il corso completo ha una durata di 32h (4gg.) complessive e consentirà di acquisire gli elementi e gli strumenti di base necessari per i Lead auditor di sistemi di gestione della qualità.

MODULO 1 (16h)= CORSO AUDITOR

MODULO 2 (16h)= CORSO LEAD AUDITOR

GIORNO 1 (8h)

GIORNO 2 (8h)

GIORNO 1 (8h)

GIORNO 2 (8h)



MODULO 1

Corso Auditor - Auditor Interni ed Esterni

Questo modulo fornisce conoscenze specifiche sufficienti per la conduzione di Audit di prima e seconda parte (Audit interni ed Audit ai fornitori) ad organizzazioni dotate di sistemi di gestione per la qualità aderenti alle norme ISO 9001 e ISO 13485.

I partecipanti acquisiranno una conoscenza dei requisiti di applicazione della norma **ISO 19011:2018** per la preparazione e conduzione di Audit, in particolare Audit a sistemi di gestione per la qualità aderenti alle norme **ISO 9001** e **ISO 13485**.

Apprenderanno la corretta terminologia e le fasi fondamentali del processo di Audit al sistema di qualità, a partire da una corretta pianificazione fino alla redazione del report finale.

PREREQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE:

- Conoscenza di base dei requisiti ISO 9001:2015, ISO 19011:2018, ISO 17021:2015.
- Conoscenza di base ISO 13485.
- L'accesso al MOD 2 è possibile anche a tutti coloro che già possiedono un riconoscimento di Auditor di Sistema di Gestione della Qualità ISO.

MODULO 2

Corso Lead Auditor ISO 13485



Questo modulo fornisce conoscenze specifiche sufficienti per la conduzione di audit di terza parte e le basi della conoscenza di audit a fascicoli tecnici di prodotto ad organizzazioni dotate di sistemi di gestione per la qualità aderenti alla **norma ISO 13485** e prodotti marcati CE secondo la legislazione vigente **Dir 93/42** e di futura applicazione **Reg 2017/745**.

I partecipanti approfondiranno la conoscenza dei requisiti di applicazione della norma **ISO 19011:2018** per la preparazione e conduzione di Audit, in particolare audit a sistemi di gestione per la qualità aderenti alla norma **ISO 13485** anche quando applicata a sistemi a fini regolatori di certificazione CE di prodotto, in particolare per condurre un efficace audit **ISO-MD** nelle diverse aree aziendali: magazzino, produzione, confezionamento, laboratorio CQ, aree a contaminazione controllata e sistemi computerizzati.

Apprenderanno la corretta terminologia e le fasi fondamentali del processo di **audit al sistema di qualità ed ai fascicoli Tecnici di Dispositivo Medico**, a partire da una corretta pianificazione fino alla redazione del report finale.



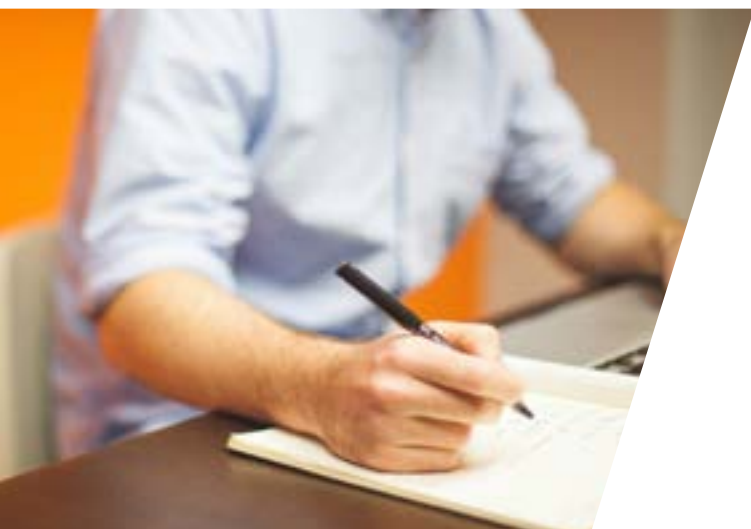
DETTAGLIO CORSO

SOTTOMODULI IN MODALITÀ DI APPRENDIMENTO WEBINAR

- Questionario di ammissione prima del corso
- Percorso di certificazione Auditor **AICQ-SICEV**.
- Introduzione al corso.
- Introduzione alla figura professionale.
- Competenze e conoscenze specifiche degli Auditor.
- Introduzione alle norme + breve quiz (**ISO 9001:2015, ISO 17021:2015 e 17021-3, ISO 13485**): il sistema di gestione della qualità.
- Dettagli 9001.
- Dettagli 13485.
- Punti in comune e principali differenze tra le norme.
- Il processo di audit: concetti generali e terminologia.
- Programmazione, pianificazione e preparazione dell'audit e le diverse tipologie di audit.
- Conduzione dell' audit.
- I criteri di audit: coerenza tra ISO 9001 e ISO 13485.
- Condurre l'audit: riunione di apertura, conduzione, domande, conclusione e riunione di chiusura.
- I partecipanti all'audit e la comunicazione durante un audit.
- Le Non Conformità: classificazione e modalità di verbalizzazione.
- Raccomandazioni: dove e cosa osservare, la Non Conformità più comuni.
- Condurre un audit al sistema di qualità.
- Il rapporto di audit: la stesura, le osservazioni .



TEST FINALE DI VALUTAZIONE DELLE
CONOSCENZE DELLE NORME:
TEST CIRCA 30 DOMANDE RISPOSTA



ESERCITAZIONE REMOTE

- Esercitazione 1: preparare un modello di piano di audit.
- Esercitazione 2: stesura di un check list per il programma di audit.

ESERCITAZIONI DI RUOLO

- Riepilogo (1h).
- Esercitazione 1: role play - condurre la riunione di apertura.
- Esercitazione 2: role play - come condurre l'intervista.
- Esercitazione 3: valutazione e scrittura Non Conformità in diversi scenari.
- Esercitazione 4: preparare un "template" per il rapporto di audit.

NON ESITARE, SE VUOI RICEVERE MAGGIORI INFORMAZIONI:

INFO@CORSI-DM.IT





SOTTOMODULI IN MODALITÀ DI APPRENDIMENTO WEBINAR

- Rapido richiamo ai concetti esposti nel MOD1.
- Riesame della norma **EN ISO 13485:2016** e differenze rispetto a edizione precedente e **ISO 9001:2015**.
- Il riesame della Direzione in una azienda medicale.
- Pianificazione e tracciabilità del prodotto.
- Flow chart di produzione, Piano di criticità dei processi ed eventuale Convalida processo.
- Gli ambienti di produzione.
- Verifica dei controlli di prodotto e processo.
- Verifica documenti di produzione e di controllo qualità.
- Verifica tracciabilità prodotto, processo, personale, strumenti di controllo.
- Verifica convalide di processo e controlli ambientali.
- Verificare le fasi di progettazione e sviluppo del prodotto: - Analisi del fascicolo tecnico secondo Direttiva Dispositivi Medici e Regolamento
- Verifica dei processi esterni:
 - Monitoraggio fornitori e i servizi esterni.
 - Il contratto di qualità con i fornitori.
 - Sorveglianza risk-based dei fornitori.
- La classificazione delle NC di sistema riscontrate in base alla sicurezza del paziente e alla conformità regolatoria.
- Audit ad un prodotto sterile.
- Verifica e classificazione delle NC di prodotto e CA di prodotto (rilavorazioni).
- Audit alla camera bianca.

ESERCITAZIONI DI RUOLO

- Esercitazione 1: indicatori di sistema KPI e conformità regolatoria alla Direttiva Dispositivi Medici.
- Esercitazione 2: check list per svolgere audit di processo produttivo .
- Esercitazione 3: Verifica documentale al fascicolo tecnico: completezza e adeguatezza ai requisiti .
- Esercitazione 4: Conduzione di una riunione di chiusura (Role Play).

TEST FINALE DI VALUTAZIONE DELLE CONOSCENZE ACQUISITE:

- Test di circa 10 scenari per la classificazione delle NC.
- Discussione insieme delle domande del Test Finale.

SOLUZIONI FLESSIBILI: CONTATTACI PER ULTERIORI INFORMAZIONI/RICHIESTE SPECIFICHE
Il Corso può essere erogato anche in azienda o per piccoli gruppi, compila il form seguente per avere un preventivo ed avviare la definizione di una soluzione su misura.

NON ESITARE, SE VUOI RICEVERE MAGGIORI INFORMAZIONI:

INFO@CORSI-DM.IT

