



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

08 Ottobre 2021 - ONLINE

---

# ISO 13485:2016

## Dispositivi Medici - Sistemi di Gestione per la Qualità

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

La ISO 13485:2016 specifica i requisiti per un Sistema per la Gestione della Qualità che possa essere utilizzato da un'organizzazione nella progettazione, lo sviluppo, la produzione, l'installazione e l'assistenza del MD, nonché nella progettazione e l'erogazione dei servizi correlati che copre anche ambiti quali la logistica, distribuzione, testing, calibrazione e sterilizzazione. La norma ISO 13485:2016 si rivolge quindi alle organizzazioni interessate all'intero "ciclo di vita" dei MD. Obiettivo principale è favorire l'armonizzazione globale dei requisiti richiesti dalle normative dei MD.

## A chi è rivolto

Responsabili Sistema di Gestione per la Qualità e degli Affari regolamentari, Responsabili afferenti il settore dei dispositivi medici, Responsabili altre aree aziendali.

## Cosa ti insegnerà il corso

1. Comprendere i Dispositivi Medici ed i requisiti di un Sistema Qualità
2. Condividere una visione generale dei sistemi di gestione
3. Comprendere i requisiti della ISO 13485:2016 anche attraverso il confronto con la ISO 13485:2003 e le differenze rispetto alla norma ISO 9001:2015.
4. Comprendere come condurre audit interni conformi alla norma adottando un approccio basato sul rischio
5. Fornire spunti per il proprio sistema Qualità.

# Docente



## **Manuela Cecchi**

Laureata in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche nel 1987 presso l'Università degli Studi di Siena, ha maturato un'esperienza trentennale in aziende farmaceutiche, ricoprendo per lungo tempo il ruolo di Qualified Person e Responsabile Assicurazione Qualità. In prima persona ha affrontato numerose ispezioni di Enti Regolatori (AIFA, Ministero della Salute, Organismo Notificato) che ispezioni da parte dei clienti. La lunga esperienza le ha permesso di conoscere le normative ed i processi riguardanti farmaci: sterili, non sterili, iniettabili, orali ed omeopatici. Ha avuto inoltre l'opportunità di conoscere le normative sui cosmetici e si è specializzata nel campo dei Medical device sterili e non, inclusi gli IVD.

Dal 2019 svolge attività di consulenza come Responsabile Gestione Qualità, Auditor (GMP, GDP, ISO9001:2015 e ISO13485:2016) e Trainer all'interno di PharmaD&S e Pharma Education Center.

## Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale. Alla fine del corso verrà sostenuto un test finale e rilasciato un attestato.

## Struttura del corso

09:00 - 13:00 SESSIONE CORSO

## Luogo e data

ONLINE, 08 Ottobre 2021

**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

# Programma

- Requisiti per un Sistema di gestione della Qualità applicato a Dispositivi Medici
- Panoramica delle Norme per i Sistemi di Gestione
- Aspetti principali della ISO 13485:2016 : documentazione, gestione delle risorse, monitoraggio e miglioramento
- Il "Risk based thinking" e l'audit con un approccio per processi
- Gestione dei rischi

## Iscriviti al Percorso Formativo PEC sui Dispositivi Medici!



Potrai accedere ai seguenti corsi:

- ISO 13485 Dispositivi medici - Il sistema di gestione della qualità
- ISO 14971 Dispositivi medici - Gestione del rischio
- Affari regolatori dei dispositivi medici
- La valutazione clinica dei dispositivi medici
- La progettazione del Medical Device

**Ad una quota estremamente vantaggiosa di 2900 € + iva:  
in pratica su 5 corsi uno è gratuito!**

*I singoli titoli potranno essere seguiti anche da persone diverse della stessa azienda.*



### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

500 €

**sconto del 5% per le iscrizioni entro 1 mese dal corso**

**sconto del 10% per le iscrizioni entro 2 mesi dal corso**

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa*

*Le offerte non sono cumulabili*

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

### **MODALITÀ DI PAGAMENTO**

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 intestato a Pharma Education Center s.r.l., via dei Pratoni 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso. In caso di necessità contattare (+39) 055 7224076 o [amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

### **MODALITÀ DI CANCELLAZIONE**

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

### **MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE**

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

### **CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO**

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti.

Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

### **COME ISCRIVERSI**

Compilare il form on line sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it). Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

**Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076**

**Fax (+39) 055 7227014**

**[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

