



bsi.

Training Academy

BSI/UK/1682/TR/1219/EN/GRP

ISO 14971:2019 Risk Management for Medical Devices: Requirements

Corso di formazione

STAGE 

Informazioni essenziali sul corso

Questo corso di formazione di un giorno aiuta i professionisti nel settore dei dispositivi medici a comprendere come ISO 14971 può migliorare le loro attività e la gestione dei rischi. I partecipanti capiranno anche come la ISO 14971 si applica alla ISO 13485.

Durante il corso verranno fatte esercitazioni e i partecipanti avranno la possibilità di porre domande su ISO 14971 e sulla gestione del rischio, in modo da potere applicare ciò che apprendono all'interno delle proprie organizzazioni.

Agenda del corso

- Introductions, overview of learning objectives and course structure
- Terms and definitions
- Risk management and regulatory requirements
- Risk management and the Quality Management System (QMS)
- Risk management and the Medical Device Regulation (MDR)
- ISO 14971:2019: Application of risk management to medical devices
- General structure
- Annexes and ISO/TR 24971
- Scope
- General requirements for risk management systems
- Risk management process
- Risk analysis and risk evaluation
- Risk control and evaluation of overall residual risk
- Risk management review
- Production and post-production activities
- Course summary and review
- End of course

Iscriviti ora su
bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione

Al completamento del corso verrà rilasciato un attestato BSI Training Academy riconosciuto a livello internazionale.

Assicurati che sia il corso adatto a te

A chi è dedicato il corso?

Questo corso è particolarmente indicato per coloro inseriti in attività di QA/Regulatory/Ingegneria/Produzione per il design, sviluppo e produzione di dispositivi medici

Cosa apprendrai? Al termine di questa formazione, i partecipanti saranno in grado di: <ul style="list-style-type: none">• Identificare i collegamenti tra ISO 13485 (QMS) e ISO 14971 (RM)• Spiegare in che modo la gestione dei rischi si collega al ciclo di vita del prodotto• Definire la terminologia di gestione dei rischi• Delinea le fasi del processo di gestione del rischio• Definire i principali risultati del processo di gestione del rischio	Quali benefici otterrai? Questo corso ti aiuterà a: <ul style="list-style-type: none">• Identificare i requisiti chiave della ISO 14971:2019• Interpretare e comunicare i requisiti e gli obiettivi chiave della ISO 14971:2019 alla propria organizzazione• Conoscere i collegamenti tra ISO 14971:2019 e ISO 13485 e MDR 2017/745• Applicare le attività fondamentali di gestione dei rischi per i dispositivi medici all'interno dell'organizzazione
---	--

Prerequisiti – è preferibile che tu sia in possesso delle seguenti conoscenze pregresse:

Dovresti avere esperienza o una conoscenza di base dei sistemi di gestione della qualità per il settore dei dispositivi medici. Si consiglia di avere una conoscenza di base dello sviluppo dei dispositivi medici, della garanzia di qualità e della norma ISO 13485:2016.

Perché investire nella formazione BSI?

BSI si avvale di docenti con decenni di esperienza in qualità di valutatori e formatori in vari settori imprenditoriali. Grazie alla loro professionalità, sono in grado di aiutarti a individuare le soluzioni migliori per lo sviluppo del business e a superare qualsiasi sfida professionale in modo efficace.

Lavorando per conto di un ente normatore internazionale come BSI, i nostri tutor sanno come trasmettere le proprie conoscenze in modo adeguato: conoscono a fondo gli standard che BSI ha contribuito a realizzare e offrono soluzioni formative specifiche per ogni esigenza e ogni livello di competenza.

Per garantire la migliore esperienza formativa, offriamo una vasta gamma di corsi in base ai diversi livelli di preparazione. Realizziamo un ambiente di lavoro positivo per migliorare la comprensione e acquisire le tecniche da applicare in ambito professionale.

Prossimi passi con BSI Training Academy

Vuoi apprendere di più? Potresti essere interessato anche a:

- Corso Requirements of the Medical Device Regulation (MDR)
- Corso Implementation of the Medical Device Regulation (MDR) for CE Marking
- Corso Medical Device Directive (MDD) to Medical Device Regulation (MDR)



BSI Group Italy
Via Gustavo Fara, 35
20124 Milano
Italia

Contattaci
Tel: **+39 02 667909 234**
Email: **training.italy@bsigroup.com**
Web: **bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione**