



Costo

99,00 €

Solo esame finale

Scheda tecnica del corso

Auditor/Lead Auditor ISO 13485 (Dispositivi Medici – QMS)

Codice corso

ISO13485_LA

Durata test

60 min

Soglia di superamento

70%

Emissione

28/05/2026

Executive summary

Il corso "Auditor/Lead Auditor ISO 13485 (Dispositivi Medici – QMS)" è progettato per formare professionisti capaci di condurre audit completi e approfonditi secondo lo standard ISO 13485, focalizzato sui sistemi di gestione della qualità nell'industria dei dispositivi medici. Il percorso prepara i partecipanti a verificare la conformità a requisiti normativi e ad assicurare il miglioramento continuo dei processi, includendo principi di audit basati su ISO 19011 e linee guida per la certificazione secondo ISO/IEC 17021-1. Il programma copre l'analisi di rischi legati a packaging sterile, sterilizzazione a vapore, validazione dei processi, revisione della direzione, controllo contaminazioni, assistenza tecnica e gestione dei reclami. Attraverso esercizi pratici su casi reali, il corso sviluppa le competenze necessarie ad eseguire audit efficaci che garantiscano la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici. La durata di 60 minuti permette una formazione intensiva e mirata, con un esame finale che richiede il superamento del 70% per il conseguimento dell'attestato finale. Ideale per auditor e lead auditor che operano o intendono operare in ambito qualità per dispositivi medici, il corso offre strumenti teorici e pratici fondamentali per il settore.

Processo di certificazione

- Registrazione o accesso alla piattaforma Academy.
- Svolgimento esclusivo dell'esame finale del corso. L'eventuale formazione o preparazione può essere svolta esternamente o tramite altri canali.
- Le domande del test richiamano gli obiettivi, le competenze e i contenuti indicati nella presente scheda tecnica.
- Valutazione dell'esito, eventuale validazione e rilascio del certificato secondo le regole applicabili al corso.

Nota importante

Su Academy si sostiene esclusivamente l'esame finale del corso. L'eventuale attività formativa o di preparazione può essere svolta esternamente o tramite altri canali. I quesiti del test richiamano gli argomenti indicati nella presente scheda tecnica e nel programma sintetico del corso.

Programma sintetico

ISO 13485; ISO 19011; ISO/IEC 17021-1

Obiettivi formativi

- Formare auditor e lead auditor esperti nello standard ISO 13485 per dispositivi medici
- Approfondire i requisiti di qualità e sicurezza specifici del settore
- Sviluppare capacità di audit efficaci secondo ISO 19011 e ISO/IEC 17021-1

Certification Bodies Management systems

IFZA Business Park - Building A2 - Nadd Hessa - Dubai Silicon Oasis
United Arab Emirates
Phone: +971 502475030
Email: info@certificatoiwz.org
VAT/Tax ID: 104216397000003

Scheda tecnica corso

ISO13485_LA
Pagina 1
Documento generato automaticamente da Academy
Auditor/Lead Auditor ISO 13485 (Dispositivi Medici – QMS)

Competenze acquisite

- Conduzione di audit di conformità e di sistema nel settore dispositivi medici
- Interpretazione approfondita dei requisiti normativi e dei controlli critici
- Analisi e gestione di non conformità e azioni correttive

Destinatari

- Auditor e lead auditor operanti nel settore dispositivi medici
- Professionisti qualità interessati a consolidare competenze sugli audit

Prerequisiti

- Conoscenza base della ISO 13485 e dei sistemi di gestione qualità
- Esperienza pregressa in audit o qualità consigliata

Programma

- Introduzione a ISO 13485: struttura e requisiti
- Principi e tecniche di audit secondo ISO 19011
- Approfondimenti su controllo fornitori, processi di sterilizzazione, gestione reclami
- Validazione processi e riesame della direzione
- Analisi di casi pratici e preparazione esame finale

Metodologia didattica

- Lezioni teoriche integrate a esercitazioni pratiche
- Analisi di casi reali e simulazione di audit

Modalità di valutazione

- Test finale con superamento minimo del 70%

Durata

- 60 minuti

Attestazione

- Certificato di superamento esame finale

Risultati attesi

- Capacità di eseguire audit conformi a ISO 13485 con approccio professionale e critico