

OBIETTIVI

Il corso punta a illustrare gli elementi peculiari del nuovo standard ISO 9001:2015, con particolare riferimento alla definizione di un piano di attività concreto ed efficace, necessario per effettuare una Gap Analysis in grado di mappare gli elementi del sistema di gestione che si intende implementare secondo i requisiti del nuovo standard.

L'analisi verrà condotta anche mediante il confronto con i requisiti dello standard ISO 13485:2016, che risultano essenziali per le aziende che operano nel settore dei dispositivi medici.

L'intento è quello di dare un taglio pratico, ponendo l'attenzione sugli aspetti attuativi e sulle conseguenze dirette che l'entrata in vigore della norma avrà sul Sistema di Qualità dell'Azienda (SGQ). I partecipanti saranno in grado di individuare le carenze dei SGQ in atto e iniziare a pianificare la transizione per arrivare preparati alla certificazione dei nuovi standard di qualità, con particolare riferimento:

- all'identificazione dei ruoli e delle responsabilità nella gestione dello standard;
- ai cambiamenti chiave della norma ISO 9001:2015 rispetto alle passate edizioni identificando l'impatto sull'organizzazione;
- alle competenze necessarie per affrontare un audit secondo i nuovi requisiti normativi.

DESTINATARI DEL CORSO

Il corso è orientato a tutte le organizzazioni, certificate o in via di certificazione, o personale che si affaccia per la prima volta al mondo della certificazione dei sistemi di gestione per la qualità o intende acquisire conoscenze utili per supportare la transizione al nuovo modello normativo, ovvero a tutti coloro che si occupano di Qualità e Sistemi di Gestione per proporre una sintetica descrizione dei contenuti della norma, con la possibilità per i partecipanti di completare una check list finalizzata a rilevare gli scostamenti e fornire gli strumenti per affrontare al meglio la transizione al nuovo modello normativo.

Nell'ambito di tale inquadramento, il corso è particolarmente mirato a tutti quei professionisti che operano nella più ampia varietà di contesti del settore dei dispositivi medici, in particolare:

- fabbricanti di dispositivi medici;
- aziende multinazionali del settore;
- società di servizi specializzate in outsourcing (global service);
- agenzie che erogano servizi di manutenzione nelle tecnologie medicali;
- distributori e rivenditori di dispositivi medici;
- strutture ospedaliere pubbliche e private.

CORSO DI FORMAZIONE ISO 9001:2015 ASPETTI PECULIARI E PIANO DI ADEGUAMENTO AI REQUISITI DEL NUOVO STANDARD



ISCRIZIONI

LE ISCRIZIONI DOVRANNO PERVENIRE ENTRO IL

23 Marzo 2017

mediante Registrazione on-line all'indirizzo web:

www.mbe-engineering.it

per domande e chiarimenti

info@mbe-engineering.it

ISCRIZIONE

È previsto un numero massimo di 30 partecipanti.

Il costo di partecipazione è € 165,00 + IVA 22%

Il versamento della quota di iscrizione deve essere effettuato (a seguito della conferma di avvenuta registrazione da parte della segreteria organizzativa di M.B.E. srl) tramite bonifico bancario intestato a:

M.B.E. srl

IBAN: IT 36 C 03069 52760 61531135891

DOCUMENTAZIONE E ATTESTATI

La partecipazione al corso da diritto a:

- materiale didattico;
- attestato di partecipazione emesso da MBE per i partecipanti con frequenza maggiore al 75%;
- colazioni di lavoro.

SEDE DEL CORSO

HOTEL LOMBARDIA MILANO

Viale Lombardia, 74/76 – 20131 MILANO
(zona Loreto - Buenos Aires)



M.B.E. srl

Corso Indipendenza, 18 - 20129 Milano
T +39.035.787.670 - F +39.035.0661.930

MARTEDÌ 28 MARZO 2017



L'Ordine degli ingegneri della Provincia di Milano
in collaborazione con **M.B.E. srl**
co-organizza il seguente Corso di Formazione

Il riconoscimento di **8 CFP** al presente evento è stato autorizzato dall'Ordine Ingegneri di Milano, che ne ha valutato anticipatamente i contenuti formativi professionali e le modalità di attuazione

CORSO DI FORMAZIONE

ISO 9001:2015 ASPETTI PECULIARI E PIANO DI ADEGUAMENTO AI REQUISITI DEL NUOVO STANDARD

CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALLE AZIENDE CHE OPERANO NEL SETTORE DEL HEALTHCARE

SEDE DEL CORSO

HOTEL LOMBARDIA MILANO

Viale Lombardia, 74/76
20131 MILANO
(zona Loreto - Buenos Aires)

I Edizione

INTRODUZIONE

L'edizione 2015 della norma ISO 9001 rinnova significativamente i requisiti che regolano i Sistemi di Gestione per la Qualità; il nuovo documento prevede infatti sostanziali cambiamenti che hanno l'obiettivo di ottenere vantaggi più tangibili e definiti per tutte le parti interessate.

I principali cambiamenti introdotti dalla nuova edizione della ISO 9001 prevedono di renderla:

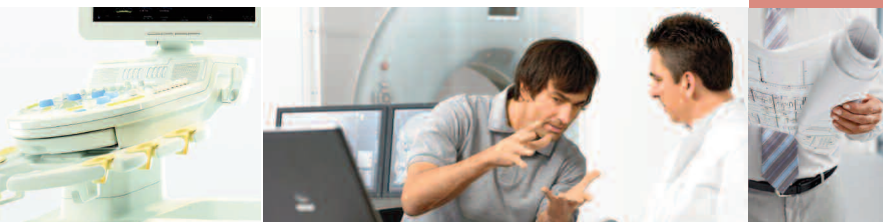
- più fruibile da un maggior numero di organizzazioni;
- più facilmente comprensibile;
- più breve ed essenziale.

Tra gli elementi di novità introdotti dalla revisione 2015 che dovranno essere presi in considerazione dalle Organizzazioni, ricordiamo:

- approccio del Sistema di Gestione per la Qualità in relazione al contesto dell'Organizzazione;
- applicazione dell'approccio basato sul rischio (risk based thinking), anche per quanto attiene la gestione dei fornitori e dell'outsourcing;
- maggiore responsabilità della leadership e coinvolgimento del personale;
- verifica delle prestazioni ed utilizzo degli indicatori di performance ai fini del miglioramento continuo.

Il modello del sistema di gestione dovrebbe, inoltre, diventare più flessibile per interagire con altri modelli organizzativi e favorire sempre più l'integrazione tra i sistemi di gestione.

In quest'ottica si inserisce l'esigenza delle aziende che operano nel settore del healthcare che hanno la necessità di aggiornare o implementare il proprio sistema di gestione anche ai requisiti più specifici del nuovo standard ISO 13485:2016, che pur accogliendo i principi dalla norma ISO 9001:2015, presenta una differente struttura.



CORSO DI FORMAZIONE ISO 9001:2015 ASPETTI PECULIARI E PIANO DI ADEGUAMENTO AI REQUISITI DEL NUOVO STANDARD

PROGRAMMA

8.45 Accoglienza e registrazione dei partecipanti

9.00 I requisiti dello standard ISO 9001:2015. Annex SL e "High Level Structure" dello standard – nuovi termini e definizioni.

Cenni al Risk Management e ISO 31000

11.00 coffee break

11.15 Flessibilità documentale e importanza del contesto e delle parti interessate.

Risk-based thinking – gestione dei rischi strategici e di processo di un'organizzazione (prima parte)

13.00 Lunch

13.45 Risk-based thinking (seconda parte)

14.45 ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015 differenze e similitudini

15.30 Gap Analysis: applicazione guidata di una check list sui nuovi requisiti della norma

16.30 Esercitazioni sull'applicazione pratica della 9001:2015

17.00 L'esperto risponde: spazio per domande e discussione finale. Test di apprendimento.

18.00 Conclusione dei lavori.

PROGRAMMA

CORSO DI FORMAZIONE ISO 9001:2015 ASPETTI PECULIARI E PIANO DI ADEGUAMENTO AI REQUISITI DEL NUOVO STANDARD

Docente del corso

Dott. Piero CRISTILLI

Lead Auditor Sistemi Qualità

MODALITÀ DIDATTICHE PREVISTE

- Esposizione teorica.
- Esercitazioni.
- Verifica di apprendimento.

