

### Corso B013

### CORSO PER AUDITOR INTERNO DI SISTEMI DI GESTIONE QUALITA' CON SPECIFICA APPLICAZIONE AI DISPOSITIVI MEDICI

**Destinatari:** Il corso è rivolto a tutti coloro che, per esigenze professionali, devono affrontare le differenti tematiche correlate alla realizzazione e valutazione di Sistemi di Gestione per la Qualità con applicazione ai Dispositivi Medici. Il corso fornisce inoltre l'addestramento necessario alla conduzione di audit in aziende che applicano la norma UNI EN ISO 13485:2016

**Struttura** Il corso è suddiviso in due moduli:

- Il primo modulo (di un giorno) è dedicato alla norma UNI EN ISO 19011:2018 ed è propedeutico per la frequenza dei corsi Audit interni per i diversi Sistemi di Gestione (Qualità, Ambiente, Sicurezza, Laboratori, Dispositivi Medici).

Il secondo modulo (di due giorni) completa l'iter formativo per la conduzione degli audit di prima parte per i Sistemi di Gestione per la Qualità secondo la norma UNI EN ISO 13485:2016

- Requisito per la frequenza: è necessario dimostrare di avere seguito il modulo 1 oppure un corso per Auditor interni della durata di almeno 24 ore.

**Obiettivi e Contenuti:** **Primo modulo:** il modulo si prefigge di illustrare approfonditamente le Linee guida per gli Audit dei Sistemi di Gestione (UNI EN ISO 19011:2018) dedicando ampio spazio agli aspetti inerenti l'organizzazione, la pianificazione, la conduzione degli Audit interni di Sistemi di Gestione.

**Secondo modulo:** Il modulo fornisce tutti gli elementi necessari per applicare correttamente la norma UNI EN ISO 13485:2016 affinché possano essere implementati in modo corretto e funzionale in tutte le organizzazioni, indipendentemente dalle dimensioni.

Obiettivo fondamentale del corso è quello di dare le basi teoriche e pratiche per effettuare audit di prima parte presso aziende con sistema di gestione qualità in base alla norma UNI EN ISO 13485:2016.

**Prerequisiti:** Conoscenza di base della norma UNI EN ISO 13485, Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

**Durata:** 3 giorni

**Programma:** Il corso inizia alle ore 9.00, finisce alle ore 17.30 e prevede un break a metà mattina ed uno a metà pomeriggio, un intervallo di circa 1 ora per il pranzo.

Modulo 1:

- Presentazione del programma
- La norma ISO 19011:2018 per la conduzione degli audit interni

Modulo 2:

- La norma UNI EN ISO 13485:2016: requisiti e metodi di applicazione
- Case Study ed esercitazioni pratiche
- Test di valutazione finale

**Docenti qualificati:** dott. G. Alfano, dott. F. Rainaldi



## SCONTO DEL 20% SULLE EDIZIONI ON LINE

Corso B013

### CORSO PER AUDITOR INTERNO DI SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ CON SPECIFICA APPLICAZIONE AI DISPOSITIVI MEDICI

COGNOME:..... NOME:.....  
QUALIFICA:..... SETTORE:.....  
AZIENDA:..... INDIRIZZO:.....  
CAP:..... CITTÀ:..... CELL. ....  
TELEFONO:..... FAX:..... E-MAIL.....  
ASSOCIAZIONE TERRITORIALE..... SOCIO: Individuale  Collettivo

Date Previste 2021: **modulo I** 16 GIUGNO  **modulo II** 17-18 GIUGNO

**modulo I** 07 DICEMBRE  **modulo II** 09-10 DICEMBRE

Quota riservata ai soci Aicq:  **Modulo I** € 250,00 + IVA (€ 305,00 IVA inclusa) **ON-LINE: € 200,00+iva (€ 244,00 iva inclusa)**  
 **Modulo II** € 450,00 + IVA (€ 549,00 IVA inclusa) **ON-LINE: € 360,00+iva (€ 439,00 iva inclusa)**  
 **Corso intero** € 700,00 + IVA (€ 854,00 IVA inclusa) **ON-LINE: € 560,00+iva (€ 683,00 iva inclusa)**

Quota di partecipazione per i **non soci**:  **Modulo I** € 364,75 + IVA (€ 445,00 IVA inclusa) **ON-LINE: € 292,00+iva (€ 356,00 iva inclusa)**  
 **Modulo II** € 564,75 + IVA (€ 689,00 IVA inclusa) **ON-LINE: € 452,00+iva (€ 551,00 iva inclusa)**  
 **Corso intero** € 814,75 + iva (€ 994,00 IVA inclusa) **ON-LINE: € 652,00+iva (€ 795,00 iva inclusa)**

È possibile effettuare l'iscrizione all'Associazione contestualmente all'iscrizione al corso.

#### Intestazione della Fattura (tutti i dati sono obbligatori):

Nome/Società.....  
Indirizzo:.....CAP:.....  
Città:.....Prov.....P.IVA.....C.F.....  
Rif. Oda:.....

#### Condizioni generali iscrizioni, annullamenti, conferme

1. La scheda di iscrizione ai corsi (disponibile sul sito [www.aicqci.it](http://www.aicqci.it)) dovrà essere compilata e inviata via fax o e-mail alla PROGETTO QUALITÀ 2000 SRL almeno una settimana prima dell'inizio del corso (chiusura delle iscrizioni), insieme alla copia della ricevuta di pagamento della quota. Iscrizioni successive a tale data saranno accettate solo se vi sia disponibilità di posti.
2. Eventuali rinunce devono essere comunicate per iscritto tramite fax o e-mail (si prega di conservare la conferma della ricezione) entro e non oltre i tre giorni lavorativi antecedenti la data di inizio del corso. Per le rinunce pervenute oltre tale termine o in caso di mancata partecipazione, è previsto il pagamento della quota intera del corso. E' possibile sostituire il partecipante con un collega, in tal caso deve esserne data comunicazione almeno un giorno prima dell'avvio del corso.
3. La quota di partecipazione dà diritto ai coffee - break e al materiale didattico.
4. I Corsi sono svolti attraverso presentazioni in aula, con proiezione di slides e riferimenti a casi pratici.
5. La conferma dello svolgimento e la sede di ciascun Corso verranno comunicati una settimana prima dell'inizio del corso ai singoli interessati.
6. I Corsi si terranno, in funzione del numero di partecipanti, presso la sede dell'Associazione o in strutture appositamente attrezzate per corsi, convegni e congressi, a Roma.
7. Il corso può essere annullato per cause di forza maggiore e se, al momento della chiusura delle iscrizioni, non si è raggiunto il numero minimo di prenotazioni. In tal caso somme eventualmente versate a titolo di iscrizione verranno restituite.
8. Come riconoscimento della partecipazione al Corso verrà rilasciato un attestato di frequenza.
9. Per i Corsi per i quali è previsto un esame finale, in caso di superamento, verrà rilasciato un attestato specifico.

#### Modalità di pagamento:

- Accredito su conto corrente bancario N° 000006058X54 presso Banca Popolare di Sondrio  
Agenzia 11 ABI 5696 CAB 03200 CIN Z IBAN: IT 11 Z 05696 03200 00000 6058X54, intestato a:  
Progetto Qualità 2000 S.r.l.
- Assegno Bancario/Circolare intestato a:  
Progetto Qualità 2000 S.r.l.

In ottemperanza al Reg. UE 2016/679 La informiamo che i dati personali comunicati saranno raccolti e conservati a cura di progetto Qualità 2000 srl ed utilizzati per: (a) l'invio di materiale amministrativo in attuazione del presente contratto e (b) l'invio di materiale promozionale per i fini generali di PQ 2000 Srl e di AICQ-CI. Titolare del trattamento dei dati è PQ2000 che garantisce il rispetto degli obblighi di legge. Ai sensi della normativa vigente, Lei ha il diritto di conoscere, aggiornare, cancellare, rettificare i Suoi dati o opporsi, per motivi legittimi, all'utilizzo degli stessi.

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Rev. Del 16/12/2015