

## 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 13485:2021

**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 13485:2021

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 all'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 13485:2021 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 13485:2021.

**Prerequisiti:** Conoscenza di base della norma UNI EN ISO 13485

**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:

- Definizione di Dispositivo Medico
- Evoluzione legislativa, dalle direttive europee al regolamento 745/2017
- La legislazione italiana
- Esempi di classificazione di DM
- Organismi Notificati e la valutazione della conformità
- La norma UNI EN ISO 13485:2021: requisiti e metodi di applicazione
- Case Study ed esercitazioni pratiche
- Test di valutazione finale

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

**AicqCi - Associazione Italiana Cultura Qualità – Centro Insulare**

Via Siena 2 - 00161 Roma

C.F. 97108530581 - P. IVA 04889071009

Sito Internet <http://www.aicqci.it> - e-mail [info@aicqci.it](mailto:info@aicqci.it)

**Corso B013**

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

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

**Date Previste 2024:** **modulo I** ..... **modulo II** 18-19 GIUGNO   
**modulo I** 21 OTTOBRE  **modulo II** 24-25 OTTOBRE   
**modulo I** .....  **modulo II** .....

**CORSO ON-LINE**

Quota riservata ai soci Aicq:  Modulo I € 200,00+iva (€ 244,00 iva inclusa)  
 Modulo II € 360,00+iva (€ 439,00 iva inclusa)  
 Corso intero ON-LINE: € 560,00+iva (€ 683,00 iva inclusa)

Quota di partecipazione per i non soci:  Modulo I € 292,00+iva (€ 356,00 iva inclusa)  
 Modulo II € 452,00+iva (€ 551,00 iva inclusa)  
 Corso intero € 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.....  
 Codice destinatario e-fattura: .....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 e-mail a PROGETTO QUALITÀ 2000 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 secondo disponibilità di posti.
2. Eventuali rinunce devono essere comunicate per iscritto almeno 10 giorni prima della data di inizio del corso. Oltre questo termine e fino a quattro giorni dalla data di inizio del corso, sarà trattenuto il 20 % della quota di iscrizione. La rinuncia pervenuta nei tre giorni antecedenti la data di inizio del corso prevede il pagamento della quota intera. È invece 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 al materiale didattico, all'attestato di frequenza e, ove previsto e conseguito, all'attestato di superamento dell'esame finale.
4. I corsi sono svolti attraverso presentazioni in aula virtuale, con proiezione di slides e riferimenti a casi pratici.
5. La conferma dello svolgimento di ciascun corso sarà comunicata una settimana prima del suo inizio ai singoli interessati.
6. Il corso può essere annullato per cause di forza maggiore o se, al momento della chiusura delle iscrizioni, non si è raggiunto il numero minimo di prenotazioni. In tal caso le somme eventualmente versate a titolo di iscrizione saranno restituite.
7. La partecipazione al corso sarà riconosciuta con un attestato di frequenza.
8. Ove previsto un esame finale, in caso di superamento della prova sarà rilasciato un attestato di merito.

**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: \_\_\_\_\_  
 Rev. Del 16/12/2015

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