RINA

ATTESTATO DI PARTECIPAZIONE

Si attesta che

Renzo STEFANUTTI

HA PARTECIPATO AL CORSO

"AGGIORNAMENTO PER AUDITOR DI SISTEMI DI GESTIONE DELLA QUALITA' – SETTORE DISPOSITIVI MEDICI UNI EN ISO 13485:2004"

Della durata di 8 ore, tenutosi a Genova (GE)
Il 29 Settembre 2010 in accordo al programma allegato

e ha superato l'esame finale

Ing. Paolo Teramo
RINA Services S.p.A.
Via Corsica 12 – 16128 Genova

Questo certificato è composto da 2 pagine
This certificate consists of 2 pages

RINA

IL CORSO DI FORMAZIONE SI PROPONE DI DESCRIVERE L'EVOLUZIONE NORMATIVA, SIA VOLONTARIA CHE COGENTE, NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI (DI SEGUITO DM) E L'APPROCCIO ALL'AUDIT CHE DEVE ESSERE TENUTO DAI VALUTATORI RINA, IN ACCORDO AI REQUISITI DI QUALIFICA DESCRITTI NELL'ISTRUZIONE DI RIFERIMENTO PER L'ATTIVITA' DI AUDITING DI UN SGQ NEL SETTORE DEI DM, SECONDO LA NORMA ISO13485:2003.

IL **MODULO I** FORNISCE UN QUADRO GENERALE SUL SETTORE DEI DM DAL PUNTO DI VISTA DELLA NORMATIVA COMUNITARIA E DELLA NORMATIVA VOLONTARIA INTERNAZIONALE, FORNENDO ANCHE INFORMAZIONII SULLE FASI PIU' IMPORTANTI DELLA GESTIONE DI UN DISPOSITIVO MEDICO, OSSIA QUELLA DI ANALISI DEL RISCHIO E RELATIVA CLASSIFICAZIONE E SULLA PREDISPOSIZIONE DEL FASCICOLO TECNICO.

IL **MODULO II** DESCRIVE I REQUISITI DELLA NORMA INTERNAZIONALE DI RIFERIMENTO, LA ISO 13485:2003, LE REGOLE STABILITE DAL RAPPORTO TECNICO ACCREDIA PER GLI ORGANISMI ACCREDITATI E LA DOCUMENTAZIONE TECNICA PER L'ESECUZIONE DELLE AUDIT E LA GESTIONE DELL'ITER CERTIFICATIVO. IL CORSO SI TERRA' A GENOVA 8°PIANO SALA ISCHIA IL 29/09/2010

IN ULTIMO E' PREDISPOSTO UN TEST PER LA VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO, IL CUI SUPERAMENTO E' NECESSARIO AI FINI DELLA QUALIFICA NELLO SCHEMA DI CERTIFICAZIONE ISO 13485:2003

AUDITOR PER SISTEMI DI GESTIONE DELLA QUALITA' NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI GENOVA 29 SETTEMBRE 2010	
MODULO I – QUADRO GENERALE DEL SETTORE	
Obiettivo formativo	**Moduli formativi**
NORMATIVA NEL SETTORE DEI DM - PANORAMA LEGISLAZIONE CE	NORMATIVA DI SETTORE - DIRETTIVE COMUNITARIE APPLICABILI
STRUTTURA E CONTENUTI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE	DIRETTIVA 93/42 - DESCRIZIONE
PANORAMA DELLA NORMATIVA TECNICA ARMONIZZATA DI SETTORE	GENERALITA' SULLA NORMA TECNICHE
ANALISI DEL RISCHIO DI UN DM	GENERALITA'-UTILIZZO DELLA NORMA UNI 14971
IL FASCICOLO TECNICO	GENERALITA'
MARCATURA – ENTE NOTIFICATO	GENERALITA'

AUDITOR PER SISTEMI DI GESTIONE DELLA QUALITA' NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI	
II PARTE – PARTE SPECIALE ISO 13485:2003:NORMA E MODALITA' DI ESECUZIONE DELL'AUDIT	
Obiettivo formativo	**Moduli formativi**
LA ISO 13485:2003 DM-SISTEMI DI GESTIONE DELLA QUALITA' – REQUISITI PER SCOPI REGOLAMENTARI	STRUTTURA DELLA NORMA RAPPORTO CON LA ISO 9001:2000 PROCEDURE OBBLIGATORIE
LA ISO 14971:2004 DM-APPLICAZIONE DELLA GESTIONE DEI RISCHI AI DISPOSITIVI MEDICI	STRUTTURA DELLA NORMA
RT 20 SINCERT	DESCRIZIONE
DOCUMENTAZIONE RINA PER ESECUZIONE AUDIT	BREVE DESCRIZIONE
TEST FINALE	