

# AUDITOR INTERNO EN SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA ISO 13485:2016

## AUDITOR INTERNO EN SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA ISO 13485:2016

 Seminario

 2 eventos disponibles

 Certificado

 Aula virtual

 16 horas

 Disponible en línea

Número del curso: ES-CAL09

Estado: 20.04.2024. Toda la información actual se encuentra en <https://academia-es.tuv.com/s/ES-CAL09>

La Norma ISO 13485 es el estándar internacional en términos de sistemas de gestión de calidad para productos sanitarios, aplicable tanto a las empresas que fabrican como a aquellas involucradas en el ciclo de vida del mismo.

La certificación ISO 13485 es un requisito previo para poder comercializar sus productos en el mercado europeo, aunque está reconocida como modelo de referencia en otros mercados internacionales.

Con esta formación, adquirirá las competencias y conocimientos que debe dominar un Auditor Interno del Sistema de Gestión de la Calidad según la Norma ISO 13485:2016

## Beneficios

Con este curso usted:

- Cumplirá con los requisitos establecidos por la norma ISO 13485:2016.
- Adquirirá las competencias necesarias para poder realizar las auditorías internas y auditorías de segunda parte del Sistema de Gestión de Calidad según la ISO 13485
- Podrá garantizar que los procesos internos de su empresa u organización cumplen con la normativa actual de productos sanitarios.

# Grupo objetivo

Directores, Técnicos y Responsables de gestionar la Calidad en empresas de productos sanitarios (fabricantes, diseñadores, instaladores, distribuidores, proveedores, etc.) que conozcan los requisitos de la Norma ISO 13485 y deban responsabilizarse de la realización y seguimiento de la auditoría interna del sistema de gestión de calidad de su empresa u organización conforme a esta norma.

## Requisitos

Disponer de conocimientos previos de la Norma ISO 13485.

## Contenidos

### **Módulo 1. La Norma ISO 13485:2016**

- Introducción.
- Cambios sustanciales en la Nueva Norma ISO 13485: 2016.
- Cómo auditar la nueva ISO 13485:2016.

### **Módulo 2. Auditoría Interna del SGC en los Productos Sanitarios**

- Directrices, Definiciones, Elementos básicos y Objetivos de una Auditoría del SGC.
- Clases y Etapas Generales de las Auditorías.
- El Perfil del Auditor.
- Evidencias y Hallazgos de las Auditorías.
- Formato y Clasificación de las No Conformidades.

### **Módulo 3: Ejercicios Prácticos**

- Cómo confeccionar un plan de auditoría.
- La Lista de chequeo.
- El informe de auditoría.
- Redacción de No conformidades sobre un escenario propuesto.

### **Módulo 4: Test de asimilación de conceptos**

# Información Importante

DURACIÓN: 16 horas (2 días)

HORARIO: 9.00 a 18.00h

SE INCLUYE:

- Documentación curso en formato digital descargable (pdf)
- Ejercicios y Casos prácticos para analizar y saber aplicar los conocimientos adquiridos (más del 25% de la duración del curso)
- Certificado de Aprovechamiento\* expedido por TÜV Rheinland

\* Si asiste al 80% de la formación y aprueba el Examen tipo test que se realizará a la finalización del curso. En caso contrario, recibirá un Certificado de Asistencia al curso.

PLAZAS LIMITADAS: Máximo 10 alumnos por curso

## Resumen y reserva del evento

Reserve ahora la fecha deseada directamente en línea en <https://academia-es.tuv.com/s/ES-CAL09> y benefíciese de estas ventajas:

- Proceso de reserva rápido
- Cuenta personal de cliente
- Reserva simultánea para varios participantes.

Como alternativa, puede utilizar el formulario de pedido para hacer la reserva por fax o por correo electrónico.