



# Curso Auditor Interno ISO 13485

## Sistema de Gestión de Calidad para Productos Sanitarios

### DIRIGIDO A

El Curso, orientado a auditores internos y toda persona interesada en estándares de calidad. Trabajo en equipo y participación de los asistentes combinando casos prácticos y conceptos teóricos.

### OBJETIVO

El objetivo general es que los participantes adquieran los conocimientos, habilidades y actitudes necesarias para obtener una buena comprensión de un sistema de gestión de calidad.

### PROFESORES

El Curso Auditor Interno ISO 13485 es impartido por auditores jefe de Intercer, cualificados para la auditoría y certificación de sistemas de gestión basados en la ISO 13485 y con amplia experiencia práctica en la industria farmacéutica y de productos sanitarios.

### CERTIFICADO

Se emitirá un certificado de aprovechamiento del curso y validación de conocimientos.

Al concluir la formación usted será capaz de:

- Conocer la legislación europea aplicable a los productos sanitarios y el proceso para el logro de la Certificación ISO 13485.
- Analizar el objeto, ámbito y requisitos de aplicación de la norma ISO 13485 para la realización posterior de auditorías internas del sistema.
- Comprender la importancia de la implantación del estándar BRC para productos de consumo en la empresa

## CONTENIDO

El Curso Auditor Interno ISO 13485, aportará a los participantes las competencias necesarias para el conocimiento de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 13485.

### Módulo 1: Fundamentos

- Principios fundamentales de gestión
- Identificación de los requisitos de la ISO13845
- Requisitos legales
- Relación entre ISO 9001 e ISO 13845
- Elementos comunes para la gestión

### Módulo 2: Auditorías Internas de Calidad

- Principios y fundamentos de la auditoría
- Conceptos generales de la auditoría
- Habilidades y competencias de un auditor
- Gestión de un programa

## FINALIDAD DE LA NORMA

La norma ISO 13485 es una Norma de Gestión de Sistemas desarrollada específicamente para la fabricación de productos sanitarios, cuyo objetivo principal es la de facilitar la regulación de los mismos.

La norma contiene requisitos específicos para la fabricación, instalación y servicios y necesita:

- La implementación de un Sistema de gestión de la Calidad con mejoras.
- Un enfoque de la gestión de los riesgos para el desarrollo y realización del producto.
- Una validación de los procesos.
- Un cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios.
- Una trazabilidad de los productos y sistemas de retirada efectivos

## DURACION ESTIMADA DURACION ESTIMADA

Curso equivalente a 40 horas: 20 horas presenciales y 20 horas de actividades a distancia tutorizadas.  
Horario de las sesiones presenciales: de 09.00 a 18.00