

Auditor Interno en Sistemas de Gestión de Productos Sanitarios. ISO 13485:2016

DESCRIPCIÓN

La norma **ISO 13485** ofrece herramientas de gestión a organizaciones que estén involucradas en una o más etapas del ciclo de vida que incluyen **EL DISEÑO Y DESARROLLO, LA PRODUCCIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN, LA INSTALACIÓN O LA ASISTENCIA TÉCNICA DE UN PRODUCTO SANITARIO Y EL DISEÑO Y DESARROLLO O LA PRESTACIÓN DE ACTIVIDADES RELACIONADAS**, que cumplan escrupulosamente la legislación y reglamentación vigente.

El curso de auditor interno de sistemas de gestión de calidad según **ISO 13485:2016**, está basado en las metodologías de auditoría establecidas en las normas **ISO 19011:2011**: Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión, por lo que aporta amplios conocimientos en planificación y desarrollo de auditorías, tanto de primera, como de segunda parte. También se aborda la identificación de las competencias del auditor interno.

DIRIGIDO A

Fabricantes, Responsables técnicos de Productos Sanitarios, Directores Técnicos, Estudiantes de Licenciaturas en el área de la Salud y profesionales que deseen conocer y aplicar los requisitos de la norma **ISO 13485** relativos a la gestión de la calidad en el sector de los productos sanitarios.

REQUISITOS ESPECIALES DE ACCESO Y OBTENCIÓN DEL TÍTULO

Los alumnos deberán conocer previamente los requisitos y recomendaciones de la norma ISO 13485:2016

Requisitos para la obtención del título:

- Completar el 100% de las autoevaluaciones
- Lectura/ Estudio del material didáctico completo
- Visionado de los videos formativos
- Superar el examen final con una nota superior al 60% (3 intentos máximo)

Los alumnos que no superen el examen final, pero cumplan el resto de requisitos, podrán solicitar un certificado de Participación

FICHA DEL CURSO

**Modalidad Elearning**

Duración: 40 h

**Titulación Otorgada**

Auditor Interno en Sistemas de Gestión de Productos Sanitarios. ISO 13485:2016

**Modalidad Elearning**

Duración: 40 h

**Titulación Otorgada**

Auditor Interno en Sistemas de Gestión de Productos Sanitarios. ISO 13485:2016

TEMARIO PRINCIPAL

- Resumen Requerimientos Técnicos ISO 13485:2016
- Introducción a las auditorías
- Normativa aplicable a la auditoría.
- Perfil del auditor
- Planificación y revisión de auditorías
- Ejecución de la auditoría
- Informe de la auditoría
- No conformidades de auditoría

MATERIAL COMPLEMENTARIO**A continuación, se muestran ejemplos del material adicional disponible.****Presentaciones:**

- Unidades didácticas
- Requisitos de la norma ISO 13485:2016
- Auditorías internas (2 presentaciones)

Píldoras Formativas en Video:

- Consejos de cada apartado.
- Requisitos de la norma ISO 13485:2016
- Auditorías internas (2 vídeos)