

# 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  
Plazo máximo de realización: 35 días



#### Modalidad Presencial / Live-Learning

Duración: 16 h  
Duración Recomendada: 2 jornadas



#### Titulación Otorgada

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



#### Título emitido por

  
International Dynamic Advisors



#### Material Entregado

- PDFs descargables como material de estudio
- Video sesión explicativa de la unidad didáctica
- Presentaciones del tema
- Autoevaluaciones
- Examen final

Titulación Universitaria o Mayor de 25 años con más de 3 años de experiencia profesional acreditada

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

## FICHA DEL CURSO



### Modalidad Elearning

Duración: 40 h

Plazo máximo de realización: 35 días



### Modalidad Presencial / Live-Learning

Duración: 16 h

Duración Recomendada: 2 jornadas



### Titulación Otorgada

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



### Material Entregado

- PDFs descargables como material de estudio
- Video sesión explicativa de la unidad didáctica
- Presentaciones del tema
- Autoevaluaciones
- Examen final

Titulación Universitaria o Mayor de 25 años con más de 3 años de experiencia profesional acreditada



### Título emitido por

 **Intedy**<sup>®</sup>  
International Dynamic Advisors



## TEMARIO

### 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
- Unidad de actualización. Enmienda a normas ISO de sistemas de gestión en relación al cambio climático

### 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)

## OTRAS CARACTERÍSTICAS DEL CURSO

Las insignias digitales son una representación digital verificable de una habilidad, aprendizaje o logro alcanzado al desarrollar de manera exitosa una acción formativa. Estas insignias son una evidencia de lo aprendido y de lo que eres capaz de hacer, aumentando por tanto la visibilidad para nuevas oportunidades de desarrollo laboral, profesional o académico. Ayudan a dar visibilidad a tus logros en RRSS, en tu página web y en la firma de tu correo además de poder insertarlas en tu CV.