

# CURSO DE FORMACIÓN

## AUDITOR JEFE DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 13485:2016

**Un Sistema de Gestión de Calidad permite ayudar a las organizaciones del sector de los productos sanitarios a establecer y mejorar sus políticas, objetivos, estándares y otros requisitos de calidad, con el objetivo de lograr el cumplimiento de los requisitos del cliente y regulatorios aplicables.**



El curso de 40 horas de Auditor Jefe de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 13485:2016 aporta los conocimientos necesarios para auditar cualquier tipo de organización del sector sanitario en base a los estándares de la Norma ISO. Mediante clases dinámicas y ejercicios prácticos, adquirirá la capacidad de garantizar que su sistema de gestión de calidad (SGC) cumple con la norma y podrá generar una cultura de empresa cuyo objetivo sea lograr y mantener un rendimiento empresarial óptimo.

### Objetivo del curso

- Proveer las habilidades y conocimientos necesarios para que los asistentes queden formados como auditores de Sistemas de Calidad según las normas ISO 13485:2016 e ISO 19011.

### Dirigido a

- Auditores Internos, Directores y Responsables de Calidad
- Personal con conocimiento de la Norma
- Cualquier persona interesada en la materia

### Programa

- Definición, principios y normas
- Acreditación, certificación y tipos de auditorías
- El rol, identificación de procesos, el riesgo en el producto y procesos.
- ISO 13485 Responsabilidades de la

### Dirección

- Política de calidad y objetivos
- Identificación y documentación de procesos
- Documentación del SGC
- ISO 13485: Cláusula 6, 7 y 8
- Mapeo de procesos
- Identificación de no conformidades
- Planificación de la auditoría
- Listas de control
- Auditoría de escritorio
- Técnicas de auditoría y actividades
- Auditoría de procesos y valor agregado
- Reunión de apertura
- Informe de No Conformidades
- Comentarios
- Cómo auditar a la competencia
- Entrevistas de Auditoría
- Informes de auditoría
- Reunión del equipo de auditoría
- Gestión de las comunicaciones
- Redacción de no conformidades
- Reunión de Clausura
- Retroalimentación
- Acciones de seguimiento de auditoría
- Acción correctiva
- Mejora continua

- Informe Final
- Examen

### Detalles del curso

- Modalidad: En remoto online (streaming)
- Duración: 40 horas

### Requisitos

- Contar con conocimientos previos del ciclo PDCA, los elementos básicos de un sistema de gestión y la interrelación entre la responsabilidad de gestión, la política, los objetivos, el plan, la implementación, las medidas, la revisión y las mejoras continuas.
- Conocer los conceptos fundamentales y los 7 principios de la gestión de la calidad (ISO 9000).
- Conocer los requisitos de la ISO 13485 y los términos y definiciones comúnmente utilizados en un SGC.

### PARA MÁS INFORMACIÓN

 +34 902 377 388

 [info.spain@intertek.com](mailto:info.spain@intertek.com)

 [intertek.es/formación](http://intertek.es/formación)