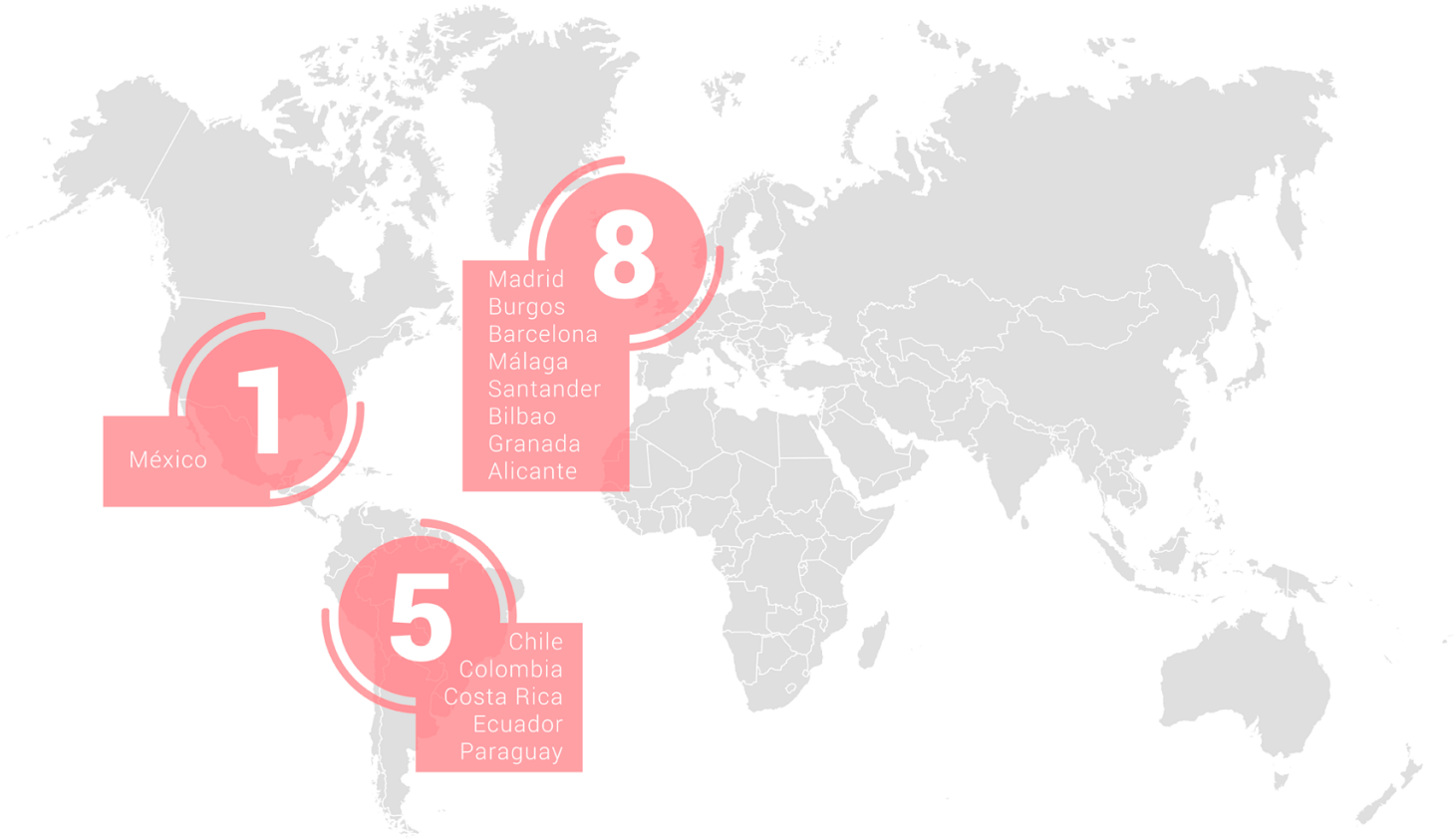


GrupoACMS
CONSULTORES

# GRUPO ACMS Consultores

Auditor interno ISO 13485:2016




AENOR
ER
Empresa Registrada
ISO 9001

**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.

AENOR
ER
Seguridad Información
ISO/IEC 27001

**(SI-0021/2020)**

## Título:

Auditor interno ISO 13485:2016

## Descripción:

Las empresas fabricantes de productos sanitarios deben documentar y establecer un Sistema de Gestión de la Calidad.

La norma ISO 13485 es la norma específica de Sistemas de Gestión de la Calidad de productos sanitarios. Toda norma de Sistemas de Gestión cuenta con el requisito de realización de auditorías internas, para lo cual se requiere de auditores cualificados.

Las auditorías son una herramienta de gestión empleada por las organizaciones para evaluar la eficacia de su sistema de gestión con el objetivo de establecer y mejorar sus políticas, objetivos, estándares y otros requerimientos y lograr así la mejora continua.

Las Auditorías de Sistemas de Gestión de la Calidad de Producto Sanitario, suponen una herramienta para evaluar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad implantado, y mejorar el desempeño.

Así pues, las auditorías ofrecen a las organizaciones confianza sobre la eficacia de su sistema de gestión y su capacidad para cumplir los requisitos del cliente y los requisitos legales, cobrando gran importancia, en el ámbito de productos sanitarios, los aspectos regulatorios.

Igualmente, las organizaciones pueden certificarse en una norma o pueden acceder a la obtención de certificados de gestión integrados a través de un proceso de auditoría integrada que debe ser llevada a cabo por una entidad de certificación acreditada.

## Objetivos:

El principal objetivo del presente curso es que los participantes adquieran los conocimientos, habilidades y actitudes relacionados con la planificación y realización de Auditorias de Sistemas de Gestión de la Calidad de productos sanitarios, sabiendo identificar las diferentes etapas de una auditoria y definir las responsabilidades de las personas implicadas en las auditorias.

Al finalizar la formación, los participantes deben ser capaces de:

- Estar familiarizados con los conceptos y definiciones de la Norma ISO 19011.

- Reconocer los principios fundamentales de las auditorías.

- Participar en el equipo de auditores internos de una organización.

- Conocer las peculiaridades a auditar de la Norma ISO 13485.

## Metodología:

Formación 100% online a través de presentaciones y vídeos explicativos, con evaluación final de los conocimientos adquiridos a través de un examen tipo test.

Los cursos son abiertos lo que le permitirá elegir cuando empezar a estudiar. Una vez matriculado en el curso podrá conectarse cuando desee.

Descuento para grupos. Consúltenos sin compromiso si el curso se dirige a un grupo de participantes dentro de una misma empresa.

## Requisitos:

Titulados Universitarios preferentemente

## Dirigido:

Directores, responsables y técnicos de gestión de la calidad en el ámbito de productos sanitarios. Pretende ser un instrumento de conocimiento de características y requisitos

## Titulación:

Los alumnos que demuestren aprovechamiento recibirán un diploma acreditativo del curso.

## Duración:

20 horas

## Codigo del Curso:

SANI-001

## Evaluación:

Examen tipo test.

## Área:

Producto Sanitario

## Temario:

Introducción a la Auditoria de Sistemas de Gestión.

Metodología para la realización de auditorías.

Revisión de las prácticas de auditoria.

Criterios para auditar la Norma ISO 13485:2016.

Requisitos legales aplicables a los productos sanitarios.

## Relacionado con:

Producto Sanitario

**Precio:**

160 euros



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## CDMX

José González Varela 15 14700 Tlalpan (Ciudad de México)

Tfno.: (+52) 5514 10 12 07

## Chile

Av. Pdte. Kennedy 7440, Of. 701 7630000 Vitacura, Área Metropolitana - Santiago. Regiones de Valparaíso, Metropolitana (Santiago) y O´higgins. Contacto: mechiburu@grupoacms.com cduerr@grupoacms.com

Tfno.: Whatsapp (+56) 9 9471 3521 Presencia en todo Chile

## Aguascalientes

Calle Livorno, 534 Aguascalientes Queretaro - Guanajuato ? Aguascalientes

Tfno.: (+52) 449 386 8693

www.grupoacms.com

informacion@grupoacms.com