

CURSO DE FORMACIÓN AUDITORÍAS INTERNAS DE ISO 13485:2016

La norma ISO 13485 es aplicable a toda la cadena de suministro y trata de abordar el ciclo de vida completo de un producto sanitario. La gestión de los riesgos, el enfoque a cumplimiento de requisitos reglamentarios y la identificación de roles son puntos obligados para la gestión del producto sanitario.



Los temas en discusión siguen siendo ampliamente compatibles con las indicaciones en especificaciones de diseño, incluyendo:

la Responsabilidad de la Dirección, la Acción Correctiva Preventiva Acción (CAPA), la Validación de Software, la Cadena de suministro, la Externalización, la Gestión de riesgos, las actividades del mercado postal, la validación del proceso, la gestión del ciclo de vida del producto y Repaso Anexo A11/2021 de la Norma UNE -ISO 13485.

Con el Curso Auditorías Internas de ISO 13485:2016 podrá adquirir los conocimientos y las habilidades necesarias para llevar a cabo una auditoría interna a su sistema de gestión de calidad de producto sanitario siguiendo los requisitos descritos en la norma ISO 19011.

Objetivos del curso

- Comprender los requisitos de la norma ISO 19011 en aplicación a la norma ISO 13485 para la gestión de calidad y requisitos regulatorios en el producto médico
- Identificar los distintos requerimientos regulatorios para producto sanitario
- Analizar el objeto, ámbito y requisitos de aplicación de la norma ISO 13485 para la realización de Auditorías Internas del sistema de gestión

Programa

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 de auditoría siguiendo el PHVA

Dirigido a

- Todas aquellas personas que estén interesadas en conocer sistemáticas para la realización de auditorías internas
- Empresas que fabrican y prestan servicios en materia de productos sanitarios.
- Importadores, distribuidores y comercializadores de productos sanitarios

Detalles del curso

- Modalidad: En remoto online (streaming)
- Duración: 1 días (8 horas)

PARA MÁS INFORMACIÓN



+34 902 377 388



info.spain@intertek.com



intertek.es/formación