

# Curso Auditor Interno ISO 13485

## Sistema de Gestión de Calidad para Productos Sanitarios



Valued Quality. Delivered.



Los productos sanitarios son todos aquellos productos utilizados en la asistencia sanitaria que no son medicamentos. Dichos productos se regulan por una reglamentación sanitaria armonizada en la Unión Europea, donde la norma ISO 13485 constituye un medio para satisfacer los requisitos específicos de la Directiva 93/42/CEE relativa a Productos Sanitarios.

El Curso Auditor Interno ISO 13485 es impartido por auditores jefe de Intertek cualificados para la auditoría y certificación de sistemas de gestión basados en la ISO 13485 y con amplia experiencia práctica en la industria farmacéutica y de productos sanitarios. El Curso, orientado a auditores internos y toda persona interesada en estándares de calidad, se sustenta en el trabajo en equipo y la participación de los asistentes combinando casos prácticos y conceptos teóricos, siendo el objetivo general que los participantes adquieran los conocimientos, habilidades y actitudes necesarias para obtener una buena comprensión de un sistema de gestión de calidad.



### El Curso le aportará los siguientes conocimientos, entre otros:

- Conocer la legislación europea aplicable a los productos sanitarios y el proceso para el logro de la Certificación ISO 13485.
- Analizar el objeto, ámbito y requisitos de aplicación de la norma ISO 13485 para la realización posterior de auditorías internas del sistema.
- Comprender la importancia de la implantación del estándar BRC para productos de consumo en la empresa



Valued Quality. Delivered.



## Contenido del Curso

El Curso Auditor Interno ISO 13845, de dos días de duración, aportará a los participantes las competencias necesarias para el conocimiento de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 13845

### Módulo 1: Fundamentos

- Principios fundamentales de gestión
- Identificación de los requisitos de la ISO 13845
- Requisitos legales
- Relación entre ISO 9001 e ISO 13845
- Elementos comunes para la gestión

### Módulo 2: 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 los requisitos establecidos por la norma ISO 13845 para fines reglamentarios.
- Empresas que fabrican y prestan servicios en materia de productos sanitarios.
- Distribuidores y usuarios de productos sanitarios

### Detalles del Curso

- Duración: 2 días (16 horas)
- Horario: 09:00 a 18:00 horas
- Lugar de impartición: Barcelona y Madrid
- Precio: 475 € (material, coffee-break y almuerzo incluido)

**Los asistentes recibirán un certificado como Auditor Interno**

### Intertek Ibérica Spain

Alameda Recalde 27, 5º  
48099 Bilbao

T: +34 902 377 388

E: info.spain@intertek.com



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

### Sobre Intertek

Intertek (ITRK.L) es líder en la provisión de soluciones de calidad y seguridad para una amplia variedad de industrias alrededor del mundo, incluyendo inspección y análisis de biocombustibles. Desde **auditorías** e **inspecciones**, hasta **análisis**, **aseguramiento de la calidad** y **certificaciones**, en Intertek trabajamos en colaboración con nuestros clientes, incrementando el valor de los productos y servicios, para contribuir al éxito de sus operaciones en el mercado global. Intertek está igualmente comprometido con el medio ambiente, ayudando a sus clientes a alcanzar sus objetivos de sostenibilidad. Intertek apoya a sus clientes a través de nuestra red de más de 1.000 laboratorios y oficinas y un equipo de más de 33.000 personas en más de 100 países alrededor del mundo.

Para más información, visítenos en [www.intertek.es](http://www.intertek.es) o contáctenos a través de [info.spain@intertek.com](mailto:info.spain@intertek.com) o llámenos al 902 377 388.

Si desea conocer más sobre nuestros programas de Certificación de Sistemas, visítenos en [www.intertek.es/certificacion-sistemas](http://www.intertek.es/certificacion-sistemas)