

CURSO

AUDITOR INTERNO

ISO 13485

**Visión práctica los requisitos y método de auditoria de la Buenas Prácticas de
Fabricación sector Cosmética**

PRESENTACIÓN

OBJETIVO	<p>El Objetivo General del Curso es que los participantes adquieran las competencias, es decir, conocimientos, habilidades y actitudes, necesarias para el conocimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad en base a la Norma ISO 13485, relativa a los Productos Sanitarios.</p> <p>Al finalizar la acción formativa serás capaz de:</p> <ul style="list-style-type: none"> Conocer la legislación europea aplicable a los Productos Sanitarios. Comprender que es un Sistema de Gestión de la Calidad. Analizar el objeto y ámbito de aplicación de la Norma ISO 13485. Productos Sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. Identificar los requisitos que la Norma ISO 13485 establece para la implantación de un sistema de gestión de la calidad para Productos Sanitarios y poder realizar auditorias internas del sistema. Comprender la importancia de la implantación del estándar BRC para productos de consumo en la empresa. <p>Conocer el proceso para el logro de la Certificación conforme a ISO 13485</p>
PROFESORES	Auditores Jefe de Certificación de sistemas de gestión acreditados por INTERTEK calificados para la auditoria y certificación de sistemas de gestión basados en la ISO 13485 con gran experiencia en auditoria y gestión de sistemas. Experiencia práctica en la industria farmacéutica y de productos sanitarios.
LUGAR DE IMPARTICIÓN	Barcelona o Madrid
HORARIOS	09.00 a 18.00.
IMPORTE CURSO	475 euros por persona

CURSO AUDITOR INTERNO ISO 13485
Duración del curso: 2 días (16 horas lectivas)

CONTENIDO	<p>El curso se desarrolla combinando casos prácticos y ejercicios con coloquios y exposición y desarrollo del temario por los docentes. El curso se basa en la participación y trabajo en equipo, y no en un repaso teórico de los conceptos fundamentales.</p> <p>Módulo 1: Fundamentos</p> <ul style="list-style-type: none"> Principios fundamentales de gestión Identificación de los requisitos de la ISO 13485 Requisitos legales Relación entre ISO 9001-ISO 13485 Elementos comunes para la gestión <p>Módulo 2: Auditorías internas de calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>El Curso está dirigido a todas aquellas personas que estén interesadas en conocer los requisitos establecidos por la Norma ISO 13485 para fines reglamentarios.</p> <p>Los Productos Sanitarios son todos aquellos productos utilizados en la asistencia sanitaria que no son medicamentos.</p> <p>Estos Productos Sanitarios se regulan por una reglamentación sanitaria armonizada en la Unión Europea, dónde la Norma ISO 13485 constituye un medio para satisfacer los requisitos específicos de la Directiva 93/42/CEE, relativa a Productos Sanitarios.</p> <p>La ISO 13485 es aplicable a las empresas que fabrican y prestan servicios respecto a Productos Sanitarios, pero también a aquellas que los distribuyen y hacen uso de ellos.</p>

NOTA: Los participantes recibirán un certificado como Auditores Internos.

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN

Plazas limitadas por riguroso orden de inscripción.

CURSO/SEMINARIO:**IMPORTE:****DATOS DEL ASISTENTE:**

Nombre y Apellidos:

Cargo:

Empresa:

CIF/NIF:

Actividad:

Dirección:

C.P.:

Población:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

DIRECCIÓN PARA FACTURACIÓN (Sólo en caso de que la dirección de facturación no coincida con la arriba indicada)

Nombre:

NIF:

Dirección:

C.P.:

Población:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

FORMA DE PAGO

Cheque nominativo o transferencia bancaria a la cuenta del Banco Bilbao Vizcaya 0182-2347-40-0201517530 - Portal de Sant Roc 29-31.-08221 Terrassa

ENVIAR por fax al 934 512 405 o por e-mail ana.buisan@intertek.com . Posteriormente le confirmaremos la inscripción, que sólo se considerará formalizada después de abonar la totalidad del curso.

Fecha, firma y/o sello empresa.

Cancelaciones: en caso de no poder asistir, se habrá de comunicar por escrito antes del inicio y se devolverá el importe con una retención del 20% por razones de gastos, o bien mantener la inscripción para el siguiente curso que se convoque.

En caso de no contar con un mínimo de inscripciones, Intertek se reserva el derecho de cancelarlo, notificándolo a los inscritos.

Los datos facilitados podrán ser utilizados por Intertek con finalidad informativa en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.