

# AUDITOR JEFE DE SISTEMAS DE GESTIÓN ISO 13485:2016

Sistema de Gestión de Calidad para Productos Sanitarios

**ERCA: curso Registro Europeo de Auditores, acreditado ante la Unión Europea.**



El Curso Auditor Jefe de Sistemas de gestión ISO 13485 Acreditado por ERCA (European Register of Certified Auditors) , es un curso que permite la obtención de la Titulación oficial para llevar a cabo auditorías oficiales internas o externas (para Organismos de Certificación).

El objetivo del curso es proporcionar a los asistentes el conocimiento y las habilidades requeridas para formar auditores de Sistemas de Gestión de acuerdo a ISO 13485 e ISO 19011.

La superación de la formación y las pruebas de evaluación correspondientes permite la obtención por parte de los asistentes de la titulación ERCA, reconocida internacionalmente. Certificado Oficial de Auditor Jefe reconocido por ERCA, bajo esquema de la Unión Europea

El certificado ERCA proporciona el reconocimiento nacional e internacional de la formación recibida y cubre satisfactoriamente los requisitos de formación necesarios para la certificación en los distintos grados de auditor (interno, externo, consultor) bajo esquema de la Unión Europea.

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 le aportará los siguientes conocimientos, entre otros:

1. Describir el propósito del Sistema de Gestión de Calidad y explicar los ocho principios de la gestión de calidad.
2. Entender y desarrollar criterios de la norma ISO 13485 e interpretar los requisitos en el contexto de la auditoría.
3. Describir las funciones y responsabilidades de los auditores y auditores jefes.
4. Planificar y conducir una auditoría según ISO 19011, demostrando habilidad para:
  - Planificarla y prepararla efectivamente., Obtener evidencia objetiva, mediante entrevistas, observación, muestreo y toma de notas,
  - Analizar e interpretar la información para determinar la conformidad con los requisitos.



## Contenido del Curso

El Curso Auditor Interno ISO 13485, de cinco 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 13485

### Módulo 1: Fundamentos

- Principios fundamentales de gestión
- Identificación de los requisitos de la ISO 13485
- Requisitos legales
- Relación entre ISO 9001 e ISO 13485
- Elementos comunes para la gestión

### Módulo 2: Auditorías 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 ISO 19011

### Dirigido a:

- Todas aquellas personas que estén interesadas en conocer los requisitos establecidos por la norma ISO 13485 para fines reglamentarios.
- Empresas que fabrican y prestan servicios en materia de productos sanitarios.
- Distribuidores y usuarios de productos sanitarios

### Detalles del Curso

- Duración: 5 días (40 horas)
- Horario: 09:00 a 18:00 horas
- Precio: 1.250 € (material y coffee-break incluido)
- Lugar:
- **FECHAS:**

**¡Los asistentes recibirán un certificado acreditado por ERCA como Auditor Jefe**

**ERCA** está acreditada ante la **Unión Europea** para la cualificación de personas en el ámbito de la auditoría, gestión, evaluación de la conformidad e inspección.

Los títulos **ERCA** son reconocidos por cualquier Entidad de Certificación para llevar a cabo auditorías en procesos de certificación, es decir, la titulación **ERCA** es aceptada por todos los Organismos Competentes en Auditorías de Sistemas de Gestión

La titulación ERCA es uno de los pilares de la credibilidad de la Certificación de una Empresa en UNE 19601

**Sin Credibilidad, no hay reconocimiento de las auditorías.**

### Cómo le puede ayudar Intercer

Certificando el sistema de Calidad en base a ISO 13485 (certificación acreditada LL-C).  
Analizando y desarrollando el Cumplimiento reglamentario para dispositivos médicos de la empresa.  
Realizando Auditorías de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para la industria farmacéutica.  
Llevando cabo Auditorías de proveedores y subcontratistas de las industrias sanitaria.

Intercer puede ayudarle a obtener una amplia gama de certificaciones:

- ISO 14001 , OHSAS 18001 – Seguridad y Salud en el Trabajo
- ISO 27001 – Seguridad de la Información, ISO 22716 Cosmética, Compliance, ...

Y muchas más...

[info@intercer.es](mailto:info@intercer.es)

Para más información, visítenos en <http://www.intercer.es/ERCA.html>

Contacto:  
**INTERCER**  
[info@intercer.es](mailto:info@intercer.es)





## SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN

**Plazas limitadas por riguroso orden de inscripción.**

**CURSO/SEMINARIO:**

**IMPORTE:**

**DATOS DEL ASISTENTE:**

Nombre y Apellidos:

Cargo:

Empresa:

Actividad:

Dirección:

Población:

Teléfono:

Fax:

CIF/NIF:

C.P.:

Provincia:

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**

**ENVIAR por f. E:MAIL:** [info@intercer.es](mailto:info@intercer.es), **o solicite información al teléfono: 34 69415669.** 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, INTERCER se reserva el derecho de cancelarlo, notificándolo a los inscritos. Los datos facilitados podrán ser utilizados por Intercer con finalidad informativa en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.