



Curso

Formación de Auditores Internos en la Norma ISO 13485:2016 – Gestión de calidad para dispositivos médicos

GESTIÓN DE CALIDAD LABORATORIOS Y ORG, DE INSPECCIÓN

PRÓLOGO

La incidencia de los dispositivos médicos tanto en la salud de las personas como en los costos de la atención médica, hacen que la gestión de la calidad de estos productos sea cada vez más desafiante. Las exigencias de cliente y partes interesadas, en un marco regulatorio aún más complejo, requieren de cada organización involucrada una gestión eficaz y sustentable. ISO 13485:2016 es una Norma internacional que establece los requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, abarcando desde el diseño y desarrollo, la producción, la instalación, la revisión y la venta de dispositivos médicos, con foco en la seguridad del producto y el cumplimiento de los requisitos regulatorios.

OBJETIVOS

- Conocer los principios y prácticas de la auditoría de los SGC, según la Norma ISO 13485:2016, de acuerdo con la Norma ISO 19011.
- Desarrollar habilidades para preparar y conducir las auditorías internas de los SGC ISO 13485:2016.

CONTENIDO

CURSO DIVIDIDO EN 1 MÓDULO



MODULO I
Formación de Auditores Internos en la Norma ISO 13485:2016 – Gestión de calidad para dispositivos médicos

DATOS DEL CURSO



MODALIDAD: **PRESENCIAL**
No. horas: 16
Código SENCE: **1238011336**



MODALIDAD: **E-LEARNING SINCRÓNICO**
No. horas: 16
Código SENCE: **1238012068**



MODALIDAD: **A DISTANCIA**
No. horas: **No Aplica**
Código SENCE: **No Aplica**

DIRECCIÓN

Almirante Pastene 12 Of. 3-C
Providencia, Santiago
Chile

INFORMACIÓN DE CONTACTO

E-mail: contacto@isoconsulting.cl
Teléfono: (+56) 9 9188 1935
Teléfono: (+56) 2 28467546