

## CURSOS DE FORMACIÓN INCOMPANY

FARMACÉUTICO | LABORATORIO MICROBIOLÓGICO  
 LABORATORIOS QUÍMICOS | SECTOR SANITARIO  
 LABORATORIO DE ANÁLISIS TOXICOLÓGICO



## AUDITORÍAS INTERNAS SEGÚN LA NORMA ISO 13485:2016

### MODALIDADES DISPONIBLES:

- Presencial (PR)
- Vídeo-conferencia (VC)
- In Company

+ INFO E INSCRIPCIÓN EN:  
[www.tcmetrologia.com](http://www.tcmetrologia.com)

### PROMOCIÓN

- 3 Inscripciones: 15% dto.
- 4 Inscripciones: 20% dto.
- 5 Inscripciones: 25% dto.

### OBJETIVOS:

- Cumplirá con los requisitos establecidos por la norma ISO 13485:2016.
- Adquirirá las competencias necesarias para poder realizar las auditorías internas por la norma ISO 13485:2016
- Podrá garantizar que los procesos internos de su empresa u organización cumplen con la normativa actual de productos sanitarios.
- Interpretar los requisitos de ISO 13485:2016 para aplicarlos correctamente en la auditoría
- Planificar, realizar y llevar a cabo las actividades de seguimiento de la auditoría que son las que añaden valor real
- Entender la aplicación del pensamiento basado en el riesgo, el liderazgo y la gestión de procesos
- Acceder a las últimas técnicas de auditoría y realizar un uso apropiado de las mismas
- Aumentar la confianza de las partes interesadas mediante la gestión de procesos de acuerdo con los últimos requisitos.

### IN COMPANY O GRUPOS REDUCIDOS

- Preparamos un curso adaptado a sus necesidades, para su propia organización, también a través de Videoconferencia
- También disponibles convocatorias a lo largo del año para grupos reducidos.



CERTIFICACIONES  
**SEIS SIGMA**  
 LEAN **SEIS SIGMA**



Teléfono: **900 525 527**  
[formacion@tcmetrologia.com](mailto:formacion@tcmetrologia.com)

## Contenidos:

RESUMEN DE LOS  
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ISO  
13485:2016

INTRODUCCIÓN A LAS  
AUDITORÍAS

NORMATIVA APLICABLE A LA  
AUDITORÍA

PERFIL DEL AUDITOR

PLANIFICACIÓN Y REVISIÓN DE  
AUDITORÍAS

EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA

INFORME DE LA AUDITORÍA

NO CONFORMIDADES DE  
AUDITORÍA

EJERCICIOS PRÁCTICOS PARA  
ASIMILACIÓN DE CONCEPTOS

REDACCIÓN DE NO  
CONFORMIDADES (CASO  
PRÁCTICO)

## Dirigido a:

Dirigido a profesionales que deseen implantar, mantener, mejorar y Auditar el sistema de gestión de la calidad de productos sanitarios en una organización Y todas aquellas personas que estén interesadas en conocer los requisitos establecidos por la Norma ISO 13485:2016 para fines reglamentarios.

## Material didáctico:

La documentación teórico-práctica se proporcionará siempre a través de la Plataforma Online de TCM

## Horarios y precios:

| TIPO DE FORMACIÓN | HORAS |
|-------------------|-------|
| Presencial        | 14    |
| Videoconferencia  | 14    |

El horario puede variar, consulte desde nuestra Web.

## Servicios adicionales:

- Consultoría de Acreditación ISO 13485
- Implantación ISO 13485
- Revisión del Plan de Calibración
- Asesoría en Cálculo de Incertidumbre
- Procedimientos de Calibración

## Cursos relacionados:

- GMP Anexo 15
- Data Integrity
- Validación de Métodos
- Certificado de Experto en Calibración
- Estadística con Excel para Laboratorios
- Implantación de la Norma ISO 15189

## Modalidad:

| MODALIDAD         |                      |
|-------------------|----------------------|
| Presencial        | 400€                 |
| Video-Conferencia | 400€                 |
| In Company        | Solicite presupuesto |

IVA NO INCLUIDO



Bonificable a través de la Fundae.  
TCM puede realizar los trámites de la bonificación.



## INSCRIPCIÓN:

Por teléfono:  
**900 525 527**

Por correo electrónico:  
[formacion@tcmetrologia.com](mailto:formacion@tcmetrologia.com)

A través de nuestra web:  
[www.tcmetrologia.com](http://www.tcmetrologia.com)



INSCRÍBASE AHORA EN NUESTRA WEB: [www.tcmetrologia.com](http://www.tcmetrologia.com)