

# CURSO DE FORMACIÓN

## AUDITOR INTERNO DEL REGLAMENTO EUROPEO MDR 745/2017

El Reglamento MDR es aplicable a todos los fabricantes de producto sanitario. La gestión de los riesgos, gestión de la calidad, documentación técnica, seguimiento postcomercialización y evaluación clínica, entre otros, son puntos obligados para la gestión del producto sanitario.



El Reglamento sobre productos sanitarios (MDR) se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea (UE) en abril de 2017 y entró en vigor el 26 de mayo de 2021, con un período de transición de 3 años antes de que se convirtiera en obligatorio (26 de mayo de 2024). Desde entonces, el período de transición para determinados productos de la MDD (Directiva sobre productos sanitarios) se ha ampliado de acuerdo con la modificación del Reglamento (UE) 2017/745.

Con el curso Auditorías Internas podrá adquirir los conocimientos y las habilidades necesarias para llevar a cabo una auditoría interna a su sistema de gestión de calidad de producto sanitario siguiendo los requisitos descritos en la norma ISO 19011.

### Objetivo del curso

- Comprender los requisitos de la norma ISO 19011 en aplicación al MDR
- Identificar los distintos requerimientos regulatorios para producto sanitario
- Analizar el objeto, ámbito y requisitos de aplicación del Reglamento para la realización de Auditorías Internas.

### Programa

#### 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 sistemáticas para la realización de auditorías internas.
- Empresas fabricantes de producto sanitario y que prestan servicios en materia de productos sanitarios.

### Detalles del curso

- Modalidad: En remoto online (streaming)
- Duración: 1 día (8 horas)

### PARA MÁS INFORMACIÓN



+34 902 377 388



info.spain@intertek.com



intertek.es/formación