



Curso: Auditor Líder ISO 13485:2016, Certificado Internacional por Exemplar Global

Incluye:

- ✓ Memorias del curso digitales
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso
- ✓ 6 meses de asesoría a distancia sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

Duración: 40 horas

Requisitos del participante: Traer identificación oficial (credencial de elector, cédula profesional, pasaporte ó cartilla del servicio militar), contar con Curso de Auditor interno ISO 13485:2016 aprobado, experiencia en por lo menos 4 auditorías y traer las Normas: ISO 13485:2016 e ISO 19011:2018.

Instructor: Con amplia experiencia como auditor en la norma ISO 13485:2016

Calificación mínima aprobatoria: 80 %

Objetivos:

Al finalizar el curso el participante:

- Comprenderá a profundidad los requisitos de la norma y conocerá la evidencia típica que puede encontrarse en un sistema de gestión de la calidad basado en un sistema de gestión basado en la norma ISO 13485:2016 para la fabricación de dispositivos médicos.
- Mejorará las estrategias para auditar un sistema de gestión de la calidad de manera efectiva.
- Perfeccionará habilidades como Auditor para ejecutar exitosamente todas las etapas de una auditoría a un sistema de gestión de la norma ISO 13485:2016.

Dirigido a:

- Jefes y gerentes de producción, calidad, compras y almacén
- Auditores internos de la industria de dispositivos médicos

Temario general.

1. Introducción a la norma ISO 13485:2016

- Alcance de la norma ISO 13485:2016
- Exclusiones
- Referencias normativas
- Términos y definiciones
- Palabras clave para la correcta interpretación de la norma
- Diferencias entre debe, debería y puede



México

2. Sistema de Gestión de Calidad

- Requisitos Generales
- Requisitos de documentación
- Manual de calidad
- Expediente del dispositivo médico
- Control de documentos
- Control de registros

3. Responsabilidad de la dirección

- Compromiso de la Dirección
- Enfoque al cliente
- Política de Calidad
- Planeación
- Objetivos de la calidad
- Responsabilidad y Autoridad
- Representante de la dirección
- Comunicación interna
- Revisión por la dirección

4. Gestión de Recursos

- Provisión de recursos
- Recursos Humanos
- Infraestructura
- Ambiente de Trabajo
- Control de la contaminación

5. Realización del Producto

- Planeación de la realización del producto
- Procesos relacionados con el cliente
- Determinación de los requisitos relacionados con el producto
- Revisión de requisitos
- Comunicación
- Diseño y Desarrollo del producto
- Compras
- Información para las compras
- Verificación del producto comprado
- Producción y provisión del servicio
- Control de la producción
- Higiene del producto
- Instalación
- Servicios



México

- Requisitos para dispositivos estériles
- Validación de procesos
- Identificación
- Trazabilidad
- Propiedad del cliente
- Preservación del producto

6. Medición Análisis y Mejora

- Monitoreo y Medición
- Retroalimentación del cliente
- Manejo de quejas
- Reportes a las autoridades
- Auditoría interna
- Monitoreo y medición del proceso
- Monitoreo y medición del producto
- Control de producto no conforme
- Retrabajos
- análisis de Datos
- Mejora
- Acción correctiva
- Acción preventiva

7. Planeación de auditorías con base en ISO 19011 versión 2018

- Selección del criterio de auditoría
- Objetivos de la auditoría
- Tipos de auditores
- Selección del equipo auditor
- Uso de expertos técnicos
- Auditorías de primera, segunda y tercera parte
- Principios de la auditoría
- Las etapas de la auditoría
- Tareas del auditor líder
- Estimación de días auditor
- Contenido de un plan de auditoría

8. Reuniones de apertura

- Objetivo de la reunión de apertura
- La presentación de los miembros del equipo
- Enfoque positivo en la reunión de apertura
- Confirmación de horarios y actividades



México

9. Desarrollo de auditorías

- Determinación de la factibilidad
- Medios de comunicación oficial
- Buenas prácticas al identificar no conformidades
- La función de los guías y observadores
- Revisión de instalaciones
- Técnicas para obtener información
- La independencia de los auditores

10. Hallazgos de auditoría y muestreo

- Tipos de evidencia
- Tipos de hallazgos
- Selección del tamaño de muestra
- Selección del personal a entrevistar
- Selección de áreas a observar
- Fuentes de información para la auditoría
- Buenas prácticas al auditar
- Recomendaciones para entrevistar
- Errores comunes al auditar

11. Reuniones de cierre

- Reunión de auditores previa al cierre
- Redacción de no conformidades
- Clasificación de hallazgos
- Propósito de la reunión de cierre
- Fortalezas y debilidades en la reunión de cierre
- Agenda típica de una reunión de cierre
- Manejo de objeciones en la reunión de cierre

12. El reporte de la auditoría

- Objetivo del reporte de auditoría
- Características de un buen reporte
- El tiempo de entrega del reporte
- Contenido típico de un reporte de auditoría

13. Conclusiones de la ISO 13485:2016

Metodología: 50 % teoría – 50% ejercicios y casos prácticos