



AUDITOR LÍDER

ISO 13485

CERTIFICADO (5 DÍAS)



Dominar la auditoría de un **Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)** basado en la norma **ISO 13485**

Resumen

Este curso intensivo de 5 días permite a los participantes desarrollar las competencias necesarias para auditar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en ISO 13485 y dirigir un equipo de auditores aplicando los principios, procedimientos y técnicas de auditoría más reconocidas. Durante esta formación, el participante adquirirá el conocimiento y habilidades necesarias para planear y llevar a cabo de forma competente auditorías internas y externas en conformidad con ISO 19011 e ISO 17021 para el proceso de certificación. Basándose en ejercicios prácticos, el participante desarrollará habilidades (excelente conocimiento de técnicas de auditoría) y competencias (gestión de equipos y programas de auditoría, comunicación con clientes, resolución de conflictos, etc) necesarias para llevar a cabo una auditoría de forma eficiente.

¿Quién debe participar?

- ✓ Los Auditores internos
- ✓ Auditores que quieran llevar a cabo y liderar auditorías de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) en el sector de dispositivos médicos.
- ✓ Directores de proyecto o consultores que quieran dominar el proceso de auditoría de un SGC
- ✓ Personas responsables de la Calidad o Conformidad en una organización
- ✓ Consultores expertos en Sistemas de Gestión de la Calidad
- ✓ Directores de asuntos reglamentarios
- ✓ Expertos técnicos que quieran prepararse para una función en auditorías de la calidad en el sector de dispositivos médicos.

#DECIDESEGUIRCRECIENDO



Los objetivos de aprendizaje

- ✓ Adquirir el conocimiento necesario para llevar a cabo una auditoría interna de ISO 13485 siguiendo las directrices de ISO 19011
- ✓ Adquirir el conocimiento necesario para llevar a cabo una auditoría de certificación siguiendo las directrices de ISO 19011 y especificaciones de 17021
- ✓ Adquirir el conocimiento necesario para gestionar un equipo de auditoría de SGC
- ✓ Entender el funcionamiento de ISO 13485 en conformidad con un SGC
- ✓ Entender la relación entre los controles de un SGC y el cumplimiento con los requisitos de las diferentes partes interesadas de una organización
- ✓ Mejorar la habilidad de analizar los contextos externos e internos de una organización, y auditar la toma de decisiones en el contexto de un SGC

Detalles del curso



Día 1: Introducción a los conceptos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) requeridos en la norma ISO 13485

- ✓ Marco normativo, regulatorio y legal relacionado a la Calidad y dispositivos médicos
- ✓ Principios fundamentales de la Calidad y dispositivos médicos
- ✓ El proceso de certificación de ISO 13485
- ✓ Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)
- ✓ Presentación detallada de las cláusulas 4 a 8 de ISO 13485



Día 2: Planificación e lanzamiento de una auditoría de ISO 13485

- ✓ Conceptos y principios fundamentales de auditoría
- ✓ Enfoque de auditoría basado en evidencias
- ✓ Preparación de una auditoría de certificación en ISO 13485
- ✓ Auditoría de la documentación de un SGC
- ✓ Llevar a cabo una reunión de apertura

#DECIDESEGUIRCRECIENDO





Día 3: La realización de una auditoría de ISO 13485

- ✓ La comunicación durante la auditoría
- ✓ Procedimientos de auditoría: Observación, revisión de documentos, entrevistas, técnicas de muestreo, verificación técnica, corroboración y evaluación
- ✓ Plan de auditoría de prueba
- ✓ Formulación de hallazgos



Día 4: Finalizar la auditoría de ISO 13485 y establecer actividades de seguimiento

- ✓ Documentación de auditoría
- ✓ Estudio de la calidad
- ✓ Llevar a cabo una reunión de clausura y conclusión de una auditoría de ISO 13485
- ✓ Evaluación de planes de acción correctiva
- ✓ Auditoría de vigilancia según la norma ISO 13485
- ✓ Programa de gestión de auditoría interna según la norma ISO 13485



Día 5: Examen de certificación

Requisitos previos

Se recomienda el curso **ISO 13485** Fundamentos o tener conocimientos básicos de la norma **ISO 13485**

Enfoque educativo

- ✓ Entrenamiento alternativo entre teoría y práctica:
 - Sesiones presenciales y grupos de discusión, ilustradas con ejemplos basados en casos reales
 - Ejercicios prácticos sobre la base de un caso de estudio completo, incluyendo juegos de rol y presentaciones orales
 - Revisión de ejercicios para ayudar a la preparación del examen
 - Práctica de pruebas similares al examen de certificación
- ✓ Por razón de los ejercicios prácticos, la cantidad de participantes a este curso es limitada

#DECIDESEGUIRCRECIENDO



SGI
Consulting Group

Examen y certificación

- ✓ El examen “Auditor Líder ISO 13485 Certificado”; cumple plenamente los requisitos del Examen del Programa de Certificación (ECP) del PECB (Professional Evaluation and Certification Board). El examen abarca los ámbitos de competencia siguientes:
 - Dominio 1: Conceptos y principios fundamentales en la Gestión de la Calidad de Dispositivos Médicos
 - Dominio 2: Sistemas de Gestión de la Calidad de Dispositivos Médicos
 - Dominio 3: Conceptos y principios fundamentales de auditoría
 - Dominio 4: Preparación de una auditoría de ISO 13485
 - Dominio 5: Llevar a cabo una auditoría de ISO 13485
 - Dominio 6: Finalizar una auditoría de ISO 13485 y establecer actividades de seguimiento
 - Dominio 7: Gestión de un programa de auditoría de ISO 13485
- ✓ Duración del examen: 3 horas
- ✓ Después de completar exitosamente el examen, los participantes pueden solicitar las credenciales de Auditor Provisional ISO 13485 Certificado, Auditor ISO 13485 Certificado o ISO 13485 Auditor Líder Certificado en función de sus niveles de experiencia. Estas credenciales están disponibles para los auditores internos y externos.
- ✓ Un certificado será emitido a los participantes que han aprobado exitosamente el examen y cumplen con todos los otros requisitos relacionados con la credencial seleccionada

Información general

- ✓ Las cuotas de certificación se incluyen en el precio del examen
- ✓ Se entregará un manual a cada alumno que contiene más de 450 páginas de información y ejemplos prácticos
- ✓ Se entregará a los participantes un certificado de participación de 31 créditos CPE (Continuing Professional Development).
- ✓ En caso de no aprobar el examen se les permitirá a los participantes, bajo ciertas condiciones, rendir nuevamente el mismo.

Informes e Inscripciones: