



IMPLEMENTADOR LÍDER

ISO 13485

CERTIFICADO (5 DÍAS)



Dominar la implementación y gestión 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 dar soporte a una organización en la implementación y gestión de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en ISO 13485. Los participantes adquirirán conocimientos en profundidad de las mejores prácticas usadas para la implementación de procesos de la calidad basados en los requisitos de ISO 13485. Esta formación es consistente con las mejores prácticas de gestión de proyectos establecidas en ISO 10006 (ISO 10006. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos). Esta formación es completamente compatible con ISO 14969 (Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Guía para la aplicación de la Norma ISO 13485)

¿Quién debe participar?

- ✓ Gerentes de proyecto o consultores que quieran preparar y dar soporte a una organización en la implementación de un SGC
- ✓ Ejecutivos de la Calidad
- ✓ Auditores de ISO 13485 que quieran entender en profundidad la implementación de un SGC
- ✓ Personas responsables de la Calidad o conformidad en una organización
- ✓ Miembros del equipo de la Calidad
- ✓ Consultores expertos en SGC
- ✓ Expertos técnicos que se quieran preparar para una función en la calidad o para una función de gerente de proyecto de un SGC en la industria médica

#DECIDESEGUIRCRECIENDO



Los objetivos de aprendizaje

- ✓ Entender la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 13485
- ✓ Adquirir conocimientos en profundidad de los conceptos, enfoques, estándares, métodos y técnicas requeridas para gestionar efectivamente un SGC basado en ISO 13485
- ✓ Entender la relación entre los componentes de un SGC y el cumplimiento con los requisitos del cliente y normativos
- ✓ Adquirir el conocimiento necesario para dar soporte a una organización en la implementación, gestión y mantenimiento de un SGC según especifica ISO 13485
- ✓ Adquirir el conocimiento necesario para dirigir un equipo de implementación de ISO 13485
- ✓ Desarrollar el conocimiento y habilidades necesarias para asesorar una organización en las mejores prácticas en gestión de la calidad
- ✓ Mejorar la capacidad de análisis y toma de decisiones en el contexto de gestión de la calidad
- ✓ Preparar una organización para una auditoría de ISO 13485

Detalles del curso



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

- ✓ Introducción a los sistemas de gestión y planteamiento de proceso
- ✓ Principios fundamentales de la Calidad y dispositivos médicos
- ✓ Marco normativos y metodología relacionada a la calidad y dispositivos médicos
- ✓ Iniciación de la implementación de un SGC
- ✓ Entender los requisitos de ISO 9001



Día 2: Planear la implementación de un SGC basado en ISO 13485

- ✓ Redacción de un caso práctico y un plan de proyecto para la implementación de un SGC
- ✓ Definición del ámbito de aplicación del SGC
- ✓ Desarrollo de una política de SGC

#DECIDESEGUIRCRECIENDO





Día 3: Implementación de un SGC basado en ISO 13485

- ✓ Desarrollo de programas de formación y sensibilización, y comunicación sobre la Calidad
- ✓ Gestión de operaciones de un SGC
- ✓ Procesos de realización de producto
- ✓ Diseño de controles y redacción de procedimientos
- ✓ Implementación de un marco de gestión de la documentación



Día 4: Control, monitoreo, medición y auditoría de certificación de un SGC en cumplimiento con la norma ISO 13485

- ✓ Control y monitoreo de un SGC
- ✓ Auditoría interna de ISO 13485
- ✓ Revisión por la Dirección de un SGC
- ✓ implementación de un programa de mejora continua
- ✓ Preparación para una auditoría de certificación en 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: Principios y conceptos fundamentales de la Gestión de la Calidad de Dispositivos Médicos
 - Dominio 2: Mejores prácticas en Gestión de la Calidad de Dispositivos Médicos basadas en ISO 13485
 - Dominio 3: Planificación de un SGCDM basado en ISO 13485
 - Dominio 4: Implementación de un SGCDM basado en ISO 13485
 - Dominio 5: Evaluación del rendimiento, monitoreo y medición de un SGCDM basado en ISO 13485
 - Dominio 6: Mejora continua de un SGCDM basado en ISO 13485
 - Dominio 7: Preparación para una auditoría de certificación de un SGCDM
- ✓ 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: