

---

# FORMACIÓN DE AUDITORES INTERNOS SEGÚN NORMA ISO 13485:2016

**DURACIÓN** 16 horas

**VIDEO FACILITADOR** Mario Morales

## **PERFIL DE LOS ASISTENTES:**

Profesionales y ejecutivos del área de productos sanitarios, dispositivos médicos, insumos médicos y equipos médicos tales como: fabricantes, importadores y distribuidores de dispositivos médicos, bodegas de almacenamiento y droguerías que deban implementar un sistema de calidad según requisitos de la norma ISO 13485:2016. Sistema de Calidad para Dispositivos Médicos y planificar y conducir auditorías periódicas.

**Nota: Se requiere que el alumno posea conocimientos básicos de la Norma ISO 13485:2016.**

## **OBJETIVOS:**

Al finalizar el curso el asistente será capaz de planificar, conducir, realizar seguimiento y manejar la documentación de auditorías internas a sistemas de calidad para dispositivos médicos basados en la Norma ISO 13485:2016.

## **CONTENIDOS:**

### **Módulo I Generalidades y Enfoque de Procesos del Sistema de Gestión de Calidad**

1. Bases para la implementación de sistemas de gestión para Dispositivos Médicos
2. Conceptos
3. Modelo Sistema de Gestión ISO 13485:2016
4. Modelo Sistema de Auditorías a SGC según a Norma ISO 19011:2018
5. Ciclo de Deming

- 
6. Mejora Continua
  7. Control de Calidad
  8. Aseguramiento de Calidad
  9. Gestión No Conformidades
  - Taller 1. Redacción de No Conformidades

## **Módulo II Análisis de Principales Requisitos auditables de la Norma ISO 13485:2016**

1. Análisis Cláusula 4 Sistema de gestión de la calidad
2. Análisis Cláusula 5 Compromiso de la Dirección
3. Análisis Cláusula 6 Gestión de Recursos
4. Análisis Cláusula 7 Realización del Producto
5. Análisis Cláusula 8 Medición, Análisis y Mejora

## **Módulo III Guías para la Ejecución de Auditorías a Sistema de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos de Acuerdo a Norma ISO 19011.2018**

1. Actual versión de la Norma ISO 19011:2018
2. 2Conceptos fundamentales para auditorías a sistemas de gestión de calidad de Dispositivos Médicos
3. Planificación de auditorías. Programa de Auditorías
4. La importancia de la Gestión de los Riesgos de Auditoría
5. Proceso de comunicación durante la auditoría
6. Técnicas de Auditoría
7. Ejecución de la auditoría
8. Registros y Trazabilidad documental de la Auditoría
9. El equipo auditor. Competencia y Calificación de los Auditores
- Taller 2. Preparación de Programa de Auditorías y Planes de Auditoría
- Taller 3. Role Playing en un proceso de Auditoría de acuerdo a Requisitos Norma ISO 13485.2016.

## **METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE:**

Exposición del relator con apoyo de material audiovisual y talleres prácticos con participación activa de los asistentes.