



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

### Descripción del curso

#### Introducción:

PENDIENTE

#### Objetivos:

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. Y perfeccionará habilidades como Auditor para ejecutar exitosamente todas las etapas de una auditoría a un sistema de gestión de la norma ISO 13485:2016.

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

#### Dirigido a:

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

**40h**  
De duración

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

# 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

## 4. Gestión de Recursos

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

## 2. Sistema de Gestión de Calidad

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

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

## 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

## 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