



Curso: Auditor interno para la industria de dispositivos médicos ISO 13485:2016

Incluye:

- ✓ Manual del participante
- ✓ 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: 24 horas

Instructor: Con más de 15 años en la formación de auditores internos para la industria de dispositivos médicos con base en la norma ISO 13485:2016.

Objetivo: Al finalizar el curso, el participante comprenderá el proceso de auditoría interna basado en la norma ISO 19011:2018 y conocerá la evidencia típica que puede encontrarse en un sistema de gestión de calidad en la industria de dispositivos médicos conforme a la norma ISO 13485:2016.

Requisitos del participante: Conocimientos sólidos de la norma ISO 13485:2016.

Dirigido a:

- Auditores de calidad
- Personal de la industria de dispositivos médicos, control de calidad, garantía de calidad, aseguramiento de calidad y proyectos
- Responsables sanitarios
- Representantes de la dirección
- Miembros del equipo de auditores internos de la norma ISO 13485:2016

Temario general.

1. Introducción a la norma ISO 13485:2016

- Antecedentes e importancia de los DM
- Marco regulatorio
- Generalidades
- Elementos de la Calidad
- Los 7 principios de la gestión de calidad
- Ciclo de vida de los dispositivos médicos
- Palabras clave para la correcta interpretación de la norma



2. Sistema de Gestión de Calidad

- Generalidades, objetivo y alcance de la norma ISO 13485:2016
- Requisitos Generales
- Requisitos de documentación
- Manual de calidad
- Expediente del dispositivo médico
- Control de documentos
- Control de registros

3. Responsabilidad de la dirección en la ISO 13485:2016

- 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 en la ISO 13485:2016

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



5. Realización del Producto en la ISO 13485:2016

- 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

6. Medición análisis y mejora en la ISO 13485:2016

- 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



México

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

- Auditoría
- Auditor
- Programa
- Principios de auditoría
- Etapas de auditoría
- Planeación 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
- Procedimientos de seguridad
- Arreglos para reuniones y espacios de trabajo

9. Desarrollo de auditorías

- Determinación de la factibilidad
- Medios de comunicación oficial
- 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 personal a entrevistar
- Selección de áreas a observar
- Fuentes de información para la auditoría
- Buenas prácticas al auditar
- Recomendaciones para entrevistar

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

Metodología: 60% teoría - 40% ejercicios y casos prácticos