



## TEMARIO

---

### **ISO 13485:2016**

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS



## ISO 13485:2016 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

**DURACIÓN:**  
24 horas

**Certificado de aprobación con reconocimiento Global Standards /  
Constancia de participación.**

Este curso está diseñado para que el participante adquiera todos los conocimientos de enseñanza general sobre los requerimientos de ISO 13485, así como todos los detalles relacionados con la realización de una auditoría que va desde el inicio, preparación, realización, informe, finalización y seguimiento de una auditoría sobre la norma ISO 19011:2018, y que a través de ello le proporcione al participante una visión a detalle y habilidades de cómo auditar un sistema de gestión y los requisitos para fines reglamentarios, generando valor a través del resultado de auditoría y que como resultado se muestra una organización hacia la mejora continua.



### OBJETIVOS

- Entender el propósito de la serie ISO 13485.
- Comprender los requisitos de ISO 13485.
- Conocer los términos y definiciones de ISO 19011:2018.
- Conocer y comprender los principios de auditoría ISO 19011:2018.
- Conocer y aprender cómo se gestiona un programa de auditoría ISO 19011:2018.
- Conocer y aprender la realización de una auditoría ISO 19011:2018.
- Conocer y aprender a auditar bajo el enfoque de procesos.
- Conocer la competencia y evaluación requerida de los auditores ISO 19011:2018.



### DIRIGIDO A

- Personal interesado en conocer el proceso de una auditoría, entre los que se encuentran:
- Representantes de la dirección.
  - Responsables del sistema de gestión.
  - Auditores internos.
  - Implementadores de sistemas de gestión.
  - Consultores.
  - Auditores de certificación.
  - Supervisores.
  - Responsables sanitarios.
  - Responsables de asuntos regulatorios.
  - Ingenieros, entre otros.



### PRERREQUISITOS

- Conocimiento en los requisitos de la norma 13485:2016.



## TEMARIO

### ISO 13485

Introducción.

Modelo del sistema.

Requerimientos de la norma.

- Términos y definiciones.
- Sistema de Gestión de la Calidad.
- Responsabilidad de la dirección.
- Gestión de los recursos.
- Realización del producto.
- Medición, análisis y mejora.

### ISO 19011:2018

3. Términos y definiciones.

4. Principios de auditoría.

5. Gestión de un programa de auditoría.

6. Realización de una auditoría.

- Inicio de auditoría.
- Preparación de las actividades de auditoría.
- Realización de las actividades de auditoría.
- Preparación y distribución del informe de auditoría.
- Finalización de la auditoría.
- Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría.

7. Competencia y evaluación de auditores.



## CERTIFICACIONES



El diseño y desarrollo de este curso de capacitación está basado en estándares nacionales e internacionales. Los participantes que lo aprueben de manera satisfactoria recibirán un certificado de validación de competencias avalado por Global Standards.



## CONTÁCTANOS

---

 LADA SIN COSTO  
800 277 6242

 [info@globalstd.com](mailto:info@globalstd.com)

[online.globalstd.com](http://online.globalstd.com)

