



## TEMARIO

---

### **ISO 13485:2016** DISPOSITIVOS MÉDICOS



## ISO 13485:2016 DISPOSITIVOS MÉDICOS

**DURACIÓN:**  
32 horas

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

Este curso está diseñado para que el participante logre desempeñarse adecuadamente como un auditor líder, adquiriendo todos los conocimientos relacionados con ISO 13485:2016, así como todos los detalles relacionados con la realización de una auditoría que va desde el inicio, preparación y realización de una auditoría sobre la norma ISO 19011:2018.



### OBJETIVOS

- Reforzar el propósito de la serie ISO 13485.
- Reforzar 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 la realización de una auditoría ISO 19011:2018 a través de prácticas y dinámicas para auditar sistemas de gestión.
- Conocer la competencia y evaluación requerida de los auditores ISO 19011:2018.



### DIRIGIDO A

- Directores.
- 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 y curso de Auditor Interno previo.



## TEMARIO

### ISO 13485:2016

1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Normas para consulta.
3. Términos y definiciones.
4. Sistema de gestión de calidad.
5. Responsabilidad de la dirección.
6. Gestión de los recursos.
7. Realización del producto.
8. Medición, análisis y mejora.

### ISO 19011:2018

1. Principios de auditoría.
2. Gestión de un programa de auditoría.
3. 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.
4. Competencia y evaluación de los auditores.

### CONCLUSIONES

### EXAMEN FINAL



## 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 GlobalSTD.



## CONTÁCTANOS

---

 LADA SIN COSTO  
800 277 6242

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

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

