



AUDITOR LÍDER
ISO 13485.2016

CURSO DE CERTIFICACIÓN DE AUDITOR LÍDER

ISO
13485
2016

MII División
Proyectos

Este curso de Auditor Líder ISO 13485-2016 está elaborado bajo los principios y conceptos de la norma de sistemas de gestión para la industria de los dispositivos médicos y sus diferentes roles, así mismo está basado en la aplicación de los fundamentos detallados en la norma ISO 19011-2018, directrices para la auditoría de gestión y los nuevos requerimientos integrados en un sistema avalado por la FDA. Este curso consta de las siguientes unidades de competencia que son evaluadas por el personal calificado:

MD Sistemas de gestión de calidad enfocada a dispositivos médicos.

AU Sistemas de gestión de Auditoría

TL Responsabilidades principales del líder de Auditorías.

Cada una cubre los requerimientos específicos para la formación de líder en la gestión de auditoría.

El participante recibe las retroalimentaciones de instructores calificados, a travez de amplios ejercicios, discusión en grupo, taller en aula o en línea, análisis de casos, adicional a las habilidades y conocimientos que los demás participantes aportan.

Las raíces de Exemplar Global son profundas, comenzaron certificaciones de calidad en los Estados Unidos y Australia en 1989. Exemplar Global se creó en 2004 a partir de la fusión de las actividades de certificación de personal de la Junta de Acreditación de Registradores de los EE.UU. (RAB) Con La Sociedad De Calidad De Australia (QSA) con sede en Australia. INARTE (Asociación Internacional de Radio, Telecomunicaciones y Electromagnetismo). Se fusionó con RABQSA / Junio del 2012.

**ESTE CURSO SE IMPARTE BAJO LA
CERTIFICACIÓN TPECS DE EXEMPLAR
GLOBAL DE MANAGEMENT AND
INTERNATIONAL REGISTER.**

Es una organización independiente, sin fines de lucro, con sedes compartidas en los Estados Unidos y Australia. Exemplar Global es miembro de ASQ, la organización de calidad líder para profesionales de calidad en el mundo.



EXEMPLAR
GLOBAL

PRE REQUISITOS

Es necesario que el participante tenga conocimientos básicos de la norma ISO 13485:2016, Ciclo PDCA, principios de cómo está estructurado un sistema de gestión, experiencia y deseos de implementar, y a la vez liderar un sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos en su empresa.

QUIÉN PUEDE TOMAR ESTE CURSO

Representantes de la Dirección ISO 13485:2016
Auditores Internos
Coordinadores de Calidad
Coordinadores de documentación técnica
Gerentes de Área (Calidad, Producción SQE)
Cualquier persona responsable de realizar auditorías en su empresa.

RECONOCIMIENTO

Tras completar exitosamente todas las actividades de evaluación, los participantes recibirán un Certificado de Logro, en el que se listan cada una de las Unidades de Competencia asociadas con el curso.



PROGRAMA DEL ENTRENAMIENTO

OBJETIVO

- Conocer la norma ISO 13485:2016, analizar cada una de las cláusulas con su respectivo requerimiento interno y regulatorios así como los roles a los que pertenece como empresa, conocer los beneficios de conllevar las actividades a realizar y la importancia de la participación del personal para el desarrollo de un Plan de Implementación y mejora de su sistema actual, así como alinearla a las normatividades complementarias enfocadas al sector de dispositivos médicos.
- Como integrar y complementar los requerimientos aplicables en la normatividad.
- En la segunda etapa de este curso el participante conocerá la Normatividad ISO 19011:2018, que son las guías y directrices para gestionar y elaborar programas de Auditoría, las etapas para la realización de la Auditoría y cómo determinar la competencia del Auditor.

MÓDULO 0

- Bienvenida
- En qué consiste la certificación de Auditor Líder basado en competencias
- Exemplar Global (Evaluación y registro de los participantes)
- Antecedentes de MIR División Entrenamiento y Experiencia.

MÓDULO 1

SISTEMA DE GESTIÓN ORIENTADO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Motivos por el cual la norma cambia y sus impactos
- Determinación del rol de la organización
- Revisión de la estructura documental (hasta donde es permitido reducir y simplificar documentos)
- Revisión de la Estructura de la Norma
- La norma ISO 13485:2016, cláusula por cláusula
- Enfoque basado en el riesgo, ISO 31000 / 31010. Incluye una
- Metodología de Análisis de Riesgo, enfocado al sistema de gestión
- Dinámicas, Ejercicios, Análisis Grupal, entre otros

MÓDULO 2

MÉTODOS DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN

- Definición de un plan de implementación
- Determinación de requerimientos regulatorios aplicables
- Determinar el análisis de riesgo basado en ISO 14971-2019
- Identificación de requerimientos regulatorios (Protocolos de Ministerios de salud a los países donde desea Exportar. FDA-JAPAL-MDD Europa, COFEPRIS, MDR Canadá, etc.)
- Requerimiento de auditoría, Sistema, Proceso, Producto
- Dinámicas, Ejercicios, Análisis Grupal

APLICACIÓN DE EXAMEN DE COMPETENCIA (MD) AL FINALIZAR EL MÓDULO

MÓDULO 3

AUDITORÍA DE GESTIÓN BASADO EN ISO 19011-2018

- Requerimientos generales de una auditoría
- Necesidades de iniciar una auditoría
- Principios de la auditoría
- Por qué liderar una auditoría
- Por qué y para qué se requiere una auditoría
- Tipos de auditoría (primera, segunda y tercera parte)
- Se define un programa de administración de una auditoría
- (Planear, Hacer, Verificar y Actuar)
- Determinación de riesgos en la programación de una auditoría
- Revisar diferencias entre las normatividades ISO 17021 y la ISO 19011:2018, con respecto a los programas de auditoría de gestión
- Dinámicas, Ejercicios y Análisis grupal
-

MÓDULO 4

REALIZACIÓN DE UNA AUDITORÍA

- Inicio de la auditoría, determinación del alcance
- Requerimientos para formar auditores
- Cualidades de un auditor
- Especificación de los roles de: Auditor, Auditor Líder y Experto Técnico
- Conduciendo la revisión documental
- Conduciendo la auditoría en campo con enfoque a procesos (Diagrama de Tortuga)
- Plan de Transición
- Proceso de certificación, vigilancia y transición de la empresa a la nueva versión

APLICACIÓN DE EXAMEN DE COMPETENCIA (AU) AL FINALIZAR EL MÓDULO

MÓDULO 5

ACTIVIDADES Y RESPONSABILIDADES DEL LÍDER DE AUDITORÍAS

- Preparación de las conclusiones de la auditoría
- Analizar hallazgos
- Revisar si el ciclo completo de auditoría y determinación del alcance fue efectivo
- Reporte de auditoría y cierre
- Definir auditorías de seguimiento
- Competencia del Auditor y Auditor Líder
- Dinámicas, Ejercicios, Análisis grupal

APLICACIÓN DE EXAMEN DE COMPETENCIA (TI) AL FINALIZAR EL MÓDULO

CONCLUSIÓN DEL CURSO

MATERIAL

- Resumen del curso
- Dudas, aclaraciones sobre el proceso de evaluación de los exámenes
- Firma del Código de Ética y Confidencialidad del Auditor Líder
- Retroalimentación por parte del Instructor hacia el grupo
- Aplicación de encuesta de satisfacción referente a logística, lugar, instructor, etc.
- Norma ISO 13485:2016, la ISO 19011:2018
- Diapositivas expuestas en el curso
- Material adicional
- Ejercicios
- Dinámicas
- Exámen Presencial o En línea

¿QUÉ BENEFICIOS OBTIENE EL PARTICIPANTE?

- Podrá comprender, interpretar y aplicar la Normatividad ISO 13485:2016 para liderar las auditorías de su empresa, y la de sus proveedores.
- Podrá diseñar, ejecutar y controlar sus programas y planes de auditoría de su sistema de gestión
- Obtiene sus conocimientos bajo Unidades de Competencia que son de valor curricular para diferentes roles y responsabilidades
- Posteriormente si deseas aplicar para ser líder de auditorías de otra norma ejem, ISO 14001, IATF 16949, sólo puede tomar la competencia de la Normatividad, las demás son avaladas por este curso que ya adquirió



MI División Proyectos

Ing. Alberto Durán Hernández
logistica@miregister.com
OFC. 664 • 969 • 5631
CEL. 664 • 437 • 9614

Rafael Melo Gómez
asesorcomercial@miregister.com
CEL. 664 • 197 • 2863