

AUDITOR INTERNO ISO 13485:2016



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.

 **Constancia de participación**



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 calidad.
 - Auditores internos.
 - Implementadores de sistemas de calidad.
 - Consultores.
 - Auditores de certificación.
 - Supervisores.
 - Responsables sanitarios.
 - Responsables de asuntos regulatorios.
 - Ingenieros, entre otros.

DURACIÓN: 24 horas

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

AUDITOR INTERNO ISO 13485:2016



TEMARIO

ISO 13485

- ✓ Antecedentes de la norma.
- ✓ Modelo del sistema.
- ✓ Requerimientos de la norma.
 - Sistema de gestión de la calidad.*
 - Responsabilidad de la dirección.*
 - Gestión de los recursos.*
 - Realización del producto.*
 - Medición, análisis y mejora.*

ISO 19011:2018

- ✓ Directrices de la auditoría para los sistemas de gestión bajo la norma ISO 19011:2018.
 - Términos y definiciones.
 - Principios de auditoría.
 - Gestión de un programa de auditoría.
 - 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.*
 - Competencias y evaluación de los auditores.
- ✓ Examen final.
- ✓ Conclusiones.

Global Standards como organismo certificador y entrenador de Sistemas de Gestión en estándares internacionales y nacionales ha sido aprobado para proveer exámenes certificados, ofreciendo una gama completa de cursos en Sistemas de Gestión en diversos estándares y en requerimientos especiales.

Contamos con un equipo de instructores **aprobados internacionalmente**, quienes han desarrollado auditorías de certificación e imparten cursos de manera dinámica a través de sus experiencias y conocimientos en el sector. De esta forma nos mantenemos a la vanguardia ofreciendo cursos actualizados y de calidad.

10 BENEFICIOS



- ✓ *Certificados internacionalmente para proveer capacitación con exámenes certificados.*
- ✓ *Metodología de exámenes certificados.*
- ✓ *Instructores/Examinadores aprobados internacionalmente.*
- ✓ *Instructores/Examinadores con más de 10 años de experiencia.*
- ✓ *Emisión oportuna de certificados de capacitación (máximo 2 semanas).*
- ✓ *Base de datos en página web para revisar estatus de certificados.*
- ✓ *Compromiso con la Imparcialidad al no ofrecer "servicios de consultoría".*
- ✓ *Procesos de capacitación administrados y certificados bajo el modelo de ISO 9001.*
- ✓ *Costos competitivos en servicios de capacitación.*
- ✓ *Descuentos especiales para nuestros clientes.*

NUESTROS CURSOS

Ofrecemos cursos de capacitación en distintos estándares, la mayoría disponibles en 3 niveles: **Requerimientos, Auditor Interno y Auditor Líder.**



SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001



SISTEMAS DE GESTIÓN EN SEGURIDAD ALIMENTARIA

ISO 22000-1
FSSC 22000
Requerimientos y desarrollo de BPM
Planes HACCP
NOM-251
SQF



SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL ISO 14001



SISTEMAS DE SALUD Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO
OHSAS 18001 o ISO/DIS 45001



SISTEMAS DE GESTIÓN EN TI ISO/IEC 20000



SISTEMAS DE GESTIÓN EN SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN
ISO/IEC 27001



BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS
PrimusGFS
GlobalG.A.P.

AS 9100
Aeroespacial

C-TPAT
Logística

GFSI Global Markets Programme

IATF 16949:2016 Core Tools
Automotriz

ISO 19011
Auditoría

ISO 31000
Análisis de Riesgos

ISO 13485
Dispositivos Médicos

ISO 22301
Gestión de la Continuidad de Negocio

ISO 50001
Gestión de Energía

ISO 15189
Laboratorios Médicos

ISO/IEC 17025
Laboratorios de Ensayos

ISO 28000
Seguridad en la Cadena de Suministro

ISO 37001
Sistemas de Gestión contra el Soborno

ISO 39001
Sistema de Gestión de la Seguridad Vial

Legislación Ambiental

Microbiología

PAS 096
Bioseguridad

Sistemas Integrados

SA 8000
Responsabilidad Social

TL 9000
Telecomunicaciones



Consulta el calendario de cursos en www.globalstd.com



CONTÁCTANOS

Guadalajara, Mx.

Col. Americana

📍 Pedro Moreno 1677,
Piso 4, Oficina 3
Guadalajara, Jalisco.

☎ + 52 (33) 3630 4546

Ciudad de México

World Trade Center

📍 Montecito 38. Piso 5,
Oficina 27, Nápoles,
Benito Juárez, CDMX.

☎ +52 (55) 55 112920

Monterrey, Mx.

Pabellón M

📍 Benito Juárez 1102, Piso 5,
Col. Centro, C.P. 6400,
Monterrey, Nuevo León.

☎ +52 (81) 8320 1523
+52 (81) 8000 5843

Colombia

Bogotá, Colombia

📍 Edificio Las Arcadas
Carrera 15 #124-29
Oficina 211
Bogotá, Colombia.

☎ (+57) 350 202 9755

USA

Ohio, USA

📍 5961, Hilltop Trail Drive,
New Albany, OH. 43054

☎ +1 (614) 289 3043

España

España y Portugal

📍 C./ Serrano 209, 6ºD
28016 Madrid, España.

☎ +00 34 91 188 01 02
+00 34 608 19 40 52

☎ **LADA SIN COSTO**
01 800 277 6242

✉ info@globalstd.com

www.globalstd.com

