



## TEMARIO

---

### ISO 13485:2016 DISPOSITIVOS MÉDICOS



## ISO 13485:2016 DISPOSITIVOS MÉDICOS

**DURACIÓN:**  
32 horas

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

Este curso está diseñado para que los participantes obtengan las estrategias para liderar un proceso de auditoría de un sistema de gestión, aplicando los requisitos definidos por la norma ISO 19011:2018 "Directrices de auditoría para un sistema de gestión", y a través del conocimiento de los requisitos de la norma ISO 13485:2016.

Los requisitos de la norma ISO 13485:2016 son revisados de manera detallada para guiar a los participantes a entender lo que se pide en cada cláusula, y a través de ejercicios prácticos y tips compartidos por los instructores calificados, realizar las evaluaciones de cumplimiento de los requisitos definidos en la normativa ISO 13485:2016. El proceso abarca desde la gestión de un programa de auditoría hasta el informe final de auditoría.

Este curso contiene exámenes certificados por Exemplar Global en las unidades de competencia: Exemplar Global- MD, Exemplar Global- AU, Exemplar Global- TL, basados en las normas ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos e ISO 19011:2018 Directrices de Auditoría.



### OBJETIVOS

- Comprender las definiciones, conceptos y directrices a seguir en un proceso de auditoría, con base en la norma ISO 19011:2018.
- Comprender y/o reforzar el propósito que tiene la norma ISO 13485:2016.
- Identificar y entender las funciones y responsabilidades de un auditor líder.
- Comprender y/o reforzar todas las fases de una auditoría adoptando un enfoque basado en el riesgo.
- Realizar ejercicios que faciliten el registro de una No conformidad.
- Comprender la planificación de una auditoría.
- Comprender la importancia de la comunicación durante el ejercicio de la auditoría y en las reuniones de cierre para la preparación del resultado de la auditoría.



### 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 de la norma ISO 13485:2016.
- Conocimiento de procesos de auditoría como auditor interno (cualquier esquema).
- Normatividad nacional y/o extranjera aplicable a dispositivos médicos.
- Análisis de riesgos.



## 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



**Exemplar**  
Global

Este curso cuenta con exámenes certificados por Exemplar Global, organismo internacional de certificación de personal, bajo la modalidad TPECS (Training Provider and Examiner Certification Scheme). Los participantes que aprueben estos exámenes recibirán un certificado de acreditación avalado internacionalmente por Exemplar Global.



## CONTÁCTANOS

---

 **LADA SIN COSTO**  
01 800 277 6242

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



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

 **GUADALAJARA**  
 **CDMX**  
 **MONTERREY**

 **COLOMBIA**  
 **USA**  
 **ESPAÑA**