

TEMARIO DE CURSO

- FORMACIÓN DE AUDITORES INTERNOS NORMA ISO 13485:2016. DISPOSITIVOS MÉDICOS. LINEAMIENTOS NORMA ISO 19011:2018

- **CÓDIGO INTERNO: IF-SE036**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

El participante será capaz de auditar sistemas de calidad basados en la Norma ISO 13485:2016, aplicando las técnicas de auditorías en Sistemas de Gestión de Calidad, de acuerdo a los lineamientos de la Norma ISO 19011:2018.

I MÓDULO “GENERALIDADES Y MARCO NORMATIVO”

1. Concepto de dispositivo médico para uso humano.
2. Ciclo de vida de un dispositivo médico.
3. Clasificación de los dispositivos médicos y Marco Regulatorio en Chile
4. Bases para la implementación de sistemas de gestión de calidad
5. Principios de Sistemas de Gestión de Calidad
6. Conceptos
7. Ciclo de Deming y el Enfoque de Procesos
8. Taller Sistemas de Calidad

II MÓDULO “REQUISITOS NORMATIVOS ISO 13485:2016”

1. Análisis Cláusula 4 Sistema de gestión de la calidad
2. Análisis Cláusula 5 Compromiso de la Dirección
3. Análisis Cláusula 6 Gestión de Recursos
4. Análisis Cláusula 7 Realización del Producto
5. Análisis Cláusula 8 Medición, Análisis y Mejora

III MÓDULO “LINEAMIENTOS PARA LA EJECUCIÓN DE AUDITORÍAS A SISTEMA DE CALIDAD”

1. La Norma ISO 19011:2018
2. Conceptos en auditorías a sistemas de gestión de calidad
3. Requisitos para la elaboración de un plan de auditoría
4. Planificación de la Auditoría
5. Comunicación durante la auditoría
6. Ejecución de la auditoría
7. Registros de la Auditoría
8. Competencia y Calificación de los Auditores
9. Plan de Auditoría
10. Listas de Verificación
11. No Conformidades
12. Observaciones
13. Oportunidades de Mejora
14. Redacción de Hallazgos
15. Redacción de Informe de Auditoría
16. Conclusión de La Auditoría
17. Seguimiento de la Auditoría
18. Verificación de Efectividad de Acciones derivadas de Hallazgos de la Auditoría
19. Taller No Conformidades

IV MÓDULO “MANEJO DE DOCUMENTACIÓN Y ROLE PLAYING (SIMULACIÓN DE PROCESO DE AUDITORÍA)”

1. Taller 3. Role Playing y Manejo de Documentos de una Auditoría de acuerdo a Requisitos Norma ISO 13485.2016.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, se utilizará una metodología entretenida y dinámica, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes, talleres lúdicos y retroalimentación con el relator. Las técnicas se aplicarán con el objeto de apoyar la exposición teórica de los contenidos, de manera que los participantes puedan aprender de su propia experiencia y de lo realizado por el resto de los grupos, en función de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

Se realizará un taller de simulación para aplicar los conocimientos adquiridos de manera práctica.

DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas
- 21 Horas Pedagógicas

