

TEMARIO DE CURSO PRESENCIAL

FORMACIÓN DE AUDITORES INTERNOS. NORMA ISO 13485:2016

- CÓDIGO SENCE: 1238048649
- CÓDIGO INTERNO: IF-SI064

OBJETIVOS 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

PERFIL DEL PARTICIPANTE:

- Profesionales, ejecutivos y personal operativo que están involucrados en la planificación, ejecución y seguimiento de auditorías internas bajo requisitos normativos ISO 13485:2016.

I MÓDULO.

Apartado 1

1. La Norma ISO 13485:2016 en el contexto de la Auditoría.
2. Principios en los que se basa un SGC.
3. Conceptos relevantes.
4. La auditoría como herramienta de mejora continua.
5. Enfoque de Procesos Aplicado a las Auditorías.

Apartado 2

1. Importancia del Sistema CAPA en el SGC.
2. Análisis de Causa Raíz.
3. Verificación de Eficacia de CAPA's
4. Documentación de No Conformidades.

II MÓDULO "HERRAMIENTAS EN EL PROCESO DE AUDITORÍA".

Apartado 1

1. Planificación y Ejecución de Auditorías de acuerdo a lineamientos ISO 19011:2018
2. Planificación.
 - Programa de Auditorías.
 - Plan de Auditoría.
3. Ejecución
 - Inicio, realización, hallazgos.
 - Informe de Auditoría.
4. Seguimiento de Auditoría.
5. Cierre de Auditoría.
6. Competencia del Equipo Auditor.
 - Conocimientos.
 - Habilidades.
 - Experiencia.

Apartado 2

1. Requisitos de la Norma ISO 13485:2016. Enfoque de Auditoría.
 - Cláusula 1 Alcance y campo de aplicación.
 - Cláusula 2 Referencias normativas.
 - Cláusula 3 Términos y definiciones.
 - Cláusula 4 Sistema de gestión de la calidad.
2. Requisitos generales.
3. Requisitos de la documentación.
 - Cláusula 5 Responsabilidad de la dirección.
4. Compromiso de la dirección.
5. Enfoque al cliente.
6. Política de la calidad.
7. Planificación.
8. Responsabilidad, autoridad y comunicación.
9. Revisión por la dirección.
 - Cláusula 6 Gestión de recursos.
10. Provisión de recursos.
11. Recursos humanos.
12. Infraestructura.
13. Ambiente de trabajo y control de la contaminación.
 - Cláusula 7 Realización del producto.
14. Planificación de la realización del producto.

15. Procesos relacionados con el cliente.
16. Diseño y desarrollo.
17. Compras.
18. Producción y prestación del servicio.
19. Control de los equipos de seguimiento y de medición.
 - Cláusula 8 Medición, análisis y mejora.
20. Generalidades.
21. Seguimiento y medición.
22. Control del producto no conforme.
23. Análisis de datos.
24. Mejora.

Evaluación Final

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- E-learning sincrónico, con 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..

DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas
- 21 Horas Pedagógicas