



**CURSO PARA AUDITORA  
Y AUDITOR ISO 13485  
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
EN DISPOSITIVOS MÉDICOS**



# AUDITORA Y/O AUDITOR ISO 13485

**Nuestros cursos se imparten con un enfoque totalmente con competencias y herramientas de desarrollo neuroorganizacional para la mejor comprensión y aprendizaje.**



**MODALIDAD**  
*REMOTA*



**DURACIÓN**  
*24 HORAS*



**¿A QUIÉN VA DIRIGIDO?**

*PERSONAL DIRECTIVO,  
GERENTE Y COORDINADORES*

## MATERIALES



Ficha de  
Inscripción



Notificación  
del curso



Spoiler del curso



Acceso al curso



Lista de  
asistencia



Presentación  
del curso



Contenido  
el curso



Ejercicios  
dinámicos



Role  
Play



Creación de salas  
de ejercicios



Casos  
prácticos



Ronda de  
preguntas



Examen



Registro de  
calificación



Entrega de  
constancia DC3,  
diploma o  
certificado



Invitación a  
próximos  
cursos

# AUDITORA Y/O AUDITOR ISO 13485



## TEMARIO

### 1 Introducción y Definiciones

- › Objetivo del Sistema de Gestión ISO 13485
- › El Modelo Planear-Hacer-Verificar-Actuar
- › Definiciones

### 2 Generalidades

- › Enfoque basado en procesos.
- › Relaciones con otras normas.
- › Compatibilidad con otros sistemas de gestión.

### 3 Gestión de riesgos en dispositivos médicos

- › Técnicas de gestión de riesgos
- › Análisis del riesgo
- › Evaluación del riesgo
- › Control del riesgo
- › Informe de gestión de los riesgos
- › Información de producción y post producción

### 4 Enfoque de auditor para:

- › Requisitos generales del sistema de gestión de la calidad y su documentación.
- › Responsabilidad de la dirección
- › Gestión de los recursos
- › Realización del producto
- › Medición análisis y mejora



# SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

## 5 Metodología de auditorías (ISO 19011) a sistemas de gestión basados en ISO 13485

- › Principios de la auditoria.
- › Competencia del auditor.
- › Funciones y Responsabilidades de los auditores.
- › Actividades de la auditoria.
- › Preparación.
- › Realización.
- › Descripción de no conformidades.
- › Informe de la auditoria.
- › Terminación de la auditoria.
- › Seguimiento de la Auditoria.

## EVALuating Performance



**COTIZA AL**  **55 6130 5427**



Tlacoquemecatl 123 Piso 09, Del Valle Sur C. P. 03100  
Benito Juárez, Ciudad de México

Inscríbete en [info@assayregister.com](mailto:info@assayregister.com)