

AKADEMIE
ENTRENAMIENTO

TUV NORD
Argentina



Curso de Formación

Auditor Interno de ISO 13485:2016

INSTRUCTOR DEL CURSO

Gustavo Abdala

CURSO DE FORMACIÓN

Auditor Interno de ISO 13485:2016

OBJETIVOS DEL PROGRAMA

- Adquirir el conocimiento necesario para describir el propósito de un sistema de gestión de calidad de equipos médicos.
- Conocer y comprender la norma ISO 13485:2016.
- Conocer y comprender la norma ISO 19011:2018
- Desarrollar destrezas planificar y desarrollar auditorías internas a sistemas de gestión de la calidad basados en la ISO 13485:2016
- El programa está diseñado para asegurar la capacitación efectiva de los participantes, orientado a que puedan adquirir los conocimientos y habilidades necesarias para comprender de manera holística un Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 13845:2016 y su interrelación con los esquemas de certificación y regulaciones vigentes.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

El método WIRKSAM se basa en “aprender haciendo” y garantiza el aprendizaje mediante el intercambio.

Este método asegura la correcta transferencia de conocimientos al participante y su transferencia al puesto de trabajo e incorporación a la gestión diaria. Se implementa en forma grupal, junto con la discusión de casos prácticos y experiencias anteriores, realizando actividades individuales y en equipo, jugando diferentes roles en el desarrollo de una Organización.

WIRKSAM

es un término alemán que significa eficacia, está vinculado a nuestros métodos de enseñanza, porque probamos que de este modo logramos el efecto que esperamos.

DIRIGIDO A:

Profesionales involucrados en Sistemas de Gestión de Calidad.
Directores, Alta Gerencia, Supervisores, Responsables de Áreas

CONTENIDO CURSO

Jornada 1: FUNDAMENTOS EN ISO 13485:2016

Presentación de ISO 13485:2016

El concepto de Riesgo Producto y su nuevo enfoque en ISO 13485

Los cambios mayores en la versión 2016 de la norma ISO 13485 – primera parte:

- Presentación general de cambios.
- Cambios en el propósito de la norma.
- Cambios en el Capítulo 4, Requisitos del Sistema y de la Documentación.
- Cambios en el capítulo 5 respecto a la Revisión por la Dirección.

Jornada 2: FUNDAMENTOS EN ISO 13485:2016

Los cambios mayores en la versión 2016 – segunda parte:

- Cambios en el capítulo 6 respecto a RRHH, Infraestructura y Ambiente de Trabajo.
- Los principales cambios en el capítulo 7 referidos a Diseño y Desarrollo, Compras y Control y Prestación del Producto.
- Otros cambios en el capítulo 7 respecto a Planificación y Relación con el Cliente.

Jornada 3: : ISO 13485:2016 / ISO 19011:2018

- Cambios en el capítulo 8 respecto a Retroalimentación, Gestión de la queja, Reporte a Autoridades Regulatorias, Tratamiento de No Conformes, Análisis de datos y Acciones de Mejora

La auditoría interna. Proceso de evaluación de conformidad del SGC – Conceptos claves de auditoría, definiciones/Estructura de la norma ISO 19011:2018/Tipos de auditoría/Principios de auditoría/Competencia de los auditores

Jornada 4: ISO 19011:2018 / Examen

La auditoría interna. Proceso de evaluación de conformidad del SGC – segunda parte

Aplicación de ISO 19011:2011 a una auditoría interna bajo ISO 13485:2016

- Gestión del programa de auditoría interna

Realización de auditoría interna

Consideraciones finales

Examen

CERTIFICACIÓN

Al finalizar el programa TÜV NORD Argentina entregará certificado de aprobación en formato digital a quienes aprueben la instancia de evaluación correspondiente.

Este será:

- Auditor Interno en Sistemas de Gestión de la Calidad en base a la Norma ISO 13485:2016

Los requisitos para la obtención de los Certificados serán:

- Asistencia ser del 100%.
- Aprobación del examen correspondiente

MODALIDADES Y DURACIÓN

Sesiones en vivo a distancia mediante
Plataforma ON Line Cisco Web



Fechas: 16 al 19 de Mayo

Horario: 9 a 13 hs.

INSTRUCTORES DEL CURSO

Gustavo Abdala

- Ing. Electromecánico
- Consultor en Sistemas de Gestión de la Calidad y Asuntos Regulatorios.
- Auditor Líder en ISO 9001
- Auditor Líder en ISO 13485

VALORES Y DESCUENTOS

El presente entrenamiento se ofrece con un 35% de descuento de su valor de mercado, por lo que su valor final es

MERCADO PAGO: \$18.975,00 + I.V.A.

TRANSF. BANCARIA: \$16.500 + I.V.A.

PAYPAL: USD 191,00

Consulte por descuentos a grupo de más de 3 participantes de una misma organización.

Consulte por la modalidad "in company"