



PECB Certified ISO 13485

Lead Auditor

Domina la auditoría de Sistemas de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos basados en ISO 13485

¿Por qué asistir?

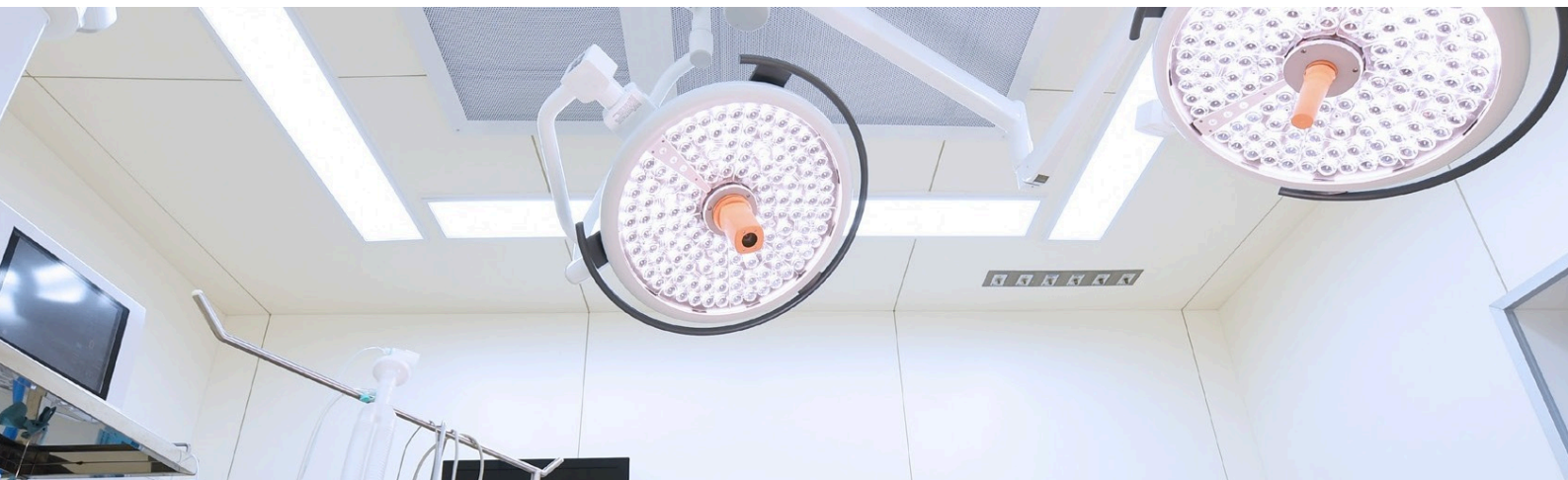
La industria de dispositivos médicos está altamente regulada y exige el cumplimiento estricto de requisitos de calidad y seguridad para proteger la salud del paciente. Las organizaciones que diseñan, fabrican o distribuyen dispositivos médicos están cada vez más comprometidas con la gestión robusta de la calidad. La mejor forma de demostrar este compromiso es la auditoría adecuada de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de dispositivos médicos basado en ISO 13485.

El curso PECB ISO 13485 Lead Auditor está diseñado para prepararte para auditar un SGC de dispositivos médicos basado en ISO 13485. Adquirirás los conocimientos y habilidades para planificar y llevar a cabo auditorías internas y externas en cumplimiento con ISO 19011 y el proceso de certificación ISO/IEC 17021-1.

El contenido incluye ejercicios prácticos y casos de estudio que te brindan experiencia aplicable a tus operaciones diarias. Dominarás técnicas de auditoría, gestión de riesgos asociados al producto y serás competente para gestionar un programa de auditoría, equipo auditor, comunicación con clientes y resolución de conflictos.

¿Por qué este curso es mejor que otros?

Este entrenamiento se enfoca en el rigor normativo exigido por las autoridades sanitarias globales. Aprenderás a auditar no solo la norma, sino también la gestión de riesgos y el cumplimiento regulatorio esencial para la seguridad del paciente.



¿Qué te permitirá hacer la certificación?

La certificación es el reconocimiento formal y prueba de conocimiento que tiene un peso importante al ingresar al sector de dispositivos médicos o avanzar en tu carrera. Debido a las crecientes exigencias regulatorias globales (FDA, MDR, COFEPRIS) y a la complejidad del sector salud, la demanda de auditores especializados en ISO 13485 continúa creciendo. La certificación se ha convertido en la norma para las mejores prácticas en auditoría de sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos.

Al obtener la certificación, demuestras un nivel de habilidad que agrega valor tanto a tu carrera profesional como a tu organización, ayudándote a destacar en una industria de alta especialización y aumentar tu potencial de ingresos.

¿A quién va dirigido este curso?

- > Auditores que buscan realizar y liderar auditorías de certificación de sistemas de gestión
- > Gerentes o consultores que buscan dominar el proceso de auditoría de un sistema de gestión
- > Personas responsables de mantener la conformidad con los requisitos del sistema de gestión
- > Expertos técnicos que buscan prepararse para una auditoría de sistema de gestión
- > Asesores expertos en la norma correspondiente

Agenda del curso

En línea a tu ritmo (e-learning)

Acceso a la plataforma: 6 meses

Módulo 1

Introducción al SGC de dispositivos médicos e ISO 13485

- > Objetivos y estructura del curso
- > Normas y marcos regulatorios de dispositivos médicos
- > Proceso de certificación
- > Conceptos fundamentales de SGC de dispositivos médicos
- > Sistema de Gestión de Calidad bajo ISO 13485

Módulo 2

Principios de auditoría, preparación e inicio de una auditoría

- > Conceptos y principios de auditoría
- > Auditoría basada en evidencia y riesgos
- > Inicio del proceso de auditoría
- > Auditoría de Etapa 1
- > Revisión de documentación regulatoria y técnica

Módulo 3

Actividades de auditoría in situ

- > Reunión de apertura
- > Comunicación durante la auditoría
- > Recopilación y validación de información
- > Hallazgos de auditoría
- > Conclusiones de auditoría

Módulo 4

Cierre de la auditoría

- > Reunión de cierre
- > Preparación del informe de auditoría
- > Monitoreo del programa de auditoría
- > Seguimiento y evaluación de planes de acción
- > Gestión de programa de auditoría interna

Módulo 5

Examen de certificación

El curso es en línea a tu ritmo (e-learning): estudias estos contenidos cuando quieras, con acceso a la plataforma por 6 meses.



Objetivos de aprendizaje

Al finalizar este curso, los participantes serán capaces de:

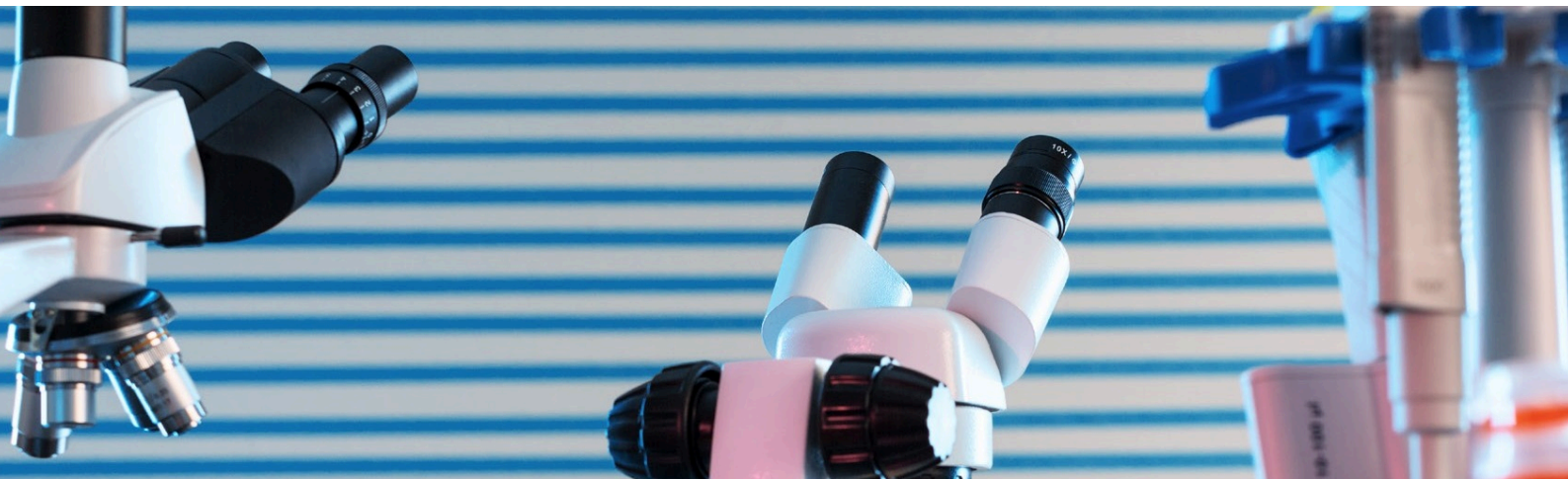
- > Comprender los conceptos fundamentales de un SGC de dispositivos médicos
- > Interpretar los requisitos de la norma ISO 13485 desde la perspectiva de un auditor
- > Evaluar la conformidad del SGC con los requisitos normativos
- > Planificar, realizar y cerrar una auditoría de conformidad con ISO 13485
- > Gestionar un programa de auditoría de dispositivos médicos

Examen

Duración: 3 horas

El examen cumple con los requisitos del programa de certificación PECB y cubre los siguientes dominios:

Dominio 1	Principios y conceptos fundamentales de dispositivos médicos
Dominio 2	Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos
Dominio 3	Conceptos y principios fundamentales de auditoría
Dominio 4	Preparación de una auditoría de ISO 13485
Dominio 5	Realización de una auditoría de ISO 13485
Dominio 6	Cierre de una auditoría de ISO 13485
Dominio 7	Gestión de un programa de auditoría de ISO 13485



Certificación

Credencial	Examen	Experiencia	Otros requisitos
PECB Certified ISO 13485 Provisional Auditor	Examen PECB Lead Auditor o equivalente	Ninguna	
PECB Certified ISO 13485 Auditor	Examen PECB Lead Auditor o equivalente	2 años (1 en dispositivos médicos)	
PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor	Examen PECB Lead Auditor o equivalente	5 años (2 en dispositivos médicos)	
PECB Certified ISO 13485 Senior Lead Auditor	Examen PECB Lead Auditor o equivalente	10 años (7 en dispositivos médicos)	

Información general

- > Certificación y examen incluidos en el precio del curso
- > Material de estudio de alta calidad con información práctica
- > Constancia de finalización con valor de créditos CPD
- > En caso de no aprobar, puedes retomar el examen en los siguientes 12 meses sin costo

Más información: contacto@oncemexico.org | www.oncemexico.org