



ISO 13485:2016 AUDITOR INTERNO

OBJETIVOS DEL CURSO

Proporcionar a los participantes las herramientas para que logren profundizar sus conocimientos sobre la Norma ISO 13485 desde el punto de vista de cómo auditar sus requisitos, considerando las reglamentaciones aplicables.

CONTENIDOS

Módulo 01: Sistemas de Gestión de la Calidad: Sus Principios y Finalidades

- Requisitos del Marco Regulatorio
- Etapas del Marco Regulatorio
- Sistema de Gestión de la Calidad

Módulo 02: Breve Repaso de los Requisitos de la ISO 13485 y Evidencias de Auditorías

- Comparación entre ISO 13485 2003 e ISO 13485 2016
- Relación con la Norma ISO 9001
- Objeto y campo de aplicación
- Referencias Normativas
- Términos y definiciones
- Gestión de Recursos
- Realización del producto
- Medición, Análisis y Mejora

Módulo 03: Principios de Auditorías en Sistemas de Gestión

- ¿Por qué Auditar?
- ¿Qué es una Auditoría?
- Tipos de Auditoría
- ISO 19011
- Proceso de Auditoría Interna

SGS ACADEMY



sgsacademy.cl



cl.sgs.academy@sgs.com



+56 939 106 435



<http://www.linkedin.com/company/sgs>

DURACIÓN DEL CURSO: 16 HORAS

METODOLOGÍA: SINCRÓNICO

ACCREDITACIÓN: SGS

Módulo 04: Prácticas de Planificación, Realización, Preparación de Informes de Auditorías

- Planificación de la Auditoría
- Definiendo el Programa de Auditoría
- ¿Quién los prepara?
- Listas de Verificación
- Plan de Auditoría
- Realizar la Auditoría
- Método para Recolección de Información
- Evidencia de Auditoría
- Hallazgos de Auditoría
- Redacción de Hallazgos de Auditoría
- Reunión de Cierre e Informe de Auditoría

Módulo 05: Competencia de los Auditores

- Situación del Auditor antes y después de la Auditoría
- Características del Auditor
- Formación del Auditor
- Comunicación
- Lenguaje Físico del Auditor
- Lenguaje Escrito del Auditor
- El comportamiento durante la Auditoría
- El comportamiento en Fase Conclusiones
- Problemas causados por el Auditor
- Problemas causados por los Auditados
- Situaciones particulares
- Retroalimentación