



CR Med Supply

MII Management
& International
Register

TRAINING SESSION
AUDITOR
INTERNO
ISO 13485:2016

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
PARA LA INDUSTRIA DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS

CR MED SUPPLY CLUSTER

“LA CALIDAD INICIA CON LA EDUCACIÓN Y TERMINA CON LA EDUCACIÓN”

OBJETIVO

Este curso le permitirá conocer con detalles los requisitos exigido por la norma ISO 13485:2016 Gestión de la Calidad para la Industria de los Dispositivos Médicos.

Se espera que con este curso, los participantes puedan identificar oportunidades de todos los requisitos exigidos por la norma, y conocer herramientas y técnicas para auditar internamente los procesos al interior de su organización.

MODALIDAD

PRESENCIAL

5 sesiones de 8 horas cada sesión:
lunes 27, martes 28, miércoles 29, jueves 30 de Junio & viernes 1 de julio 2022
9:00 am a 5:00 pm.

INSTRUCTOR

Rafael Melo Gómez es Ingeniero Mecánico Electricista, especialista en la industria de Dispositivos Médicos, Aviación, Espacio & Defensa, Automotriz, Electrónica, Química y Hospitales.

Su experiencia cubre áreas de Control de Químicos, Transferencia y Puesta en Operación de Procesos, FAI, Gestión de Riesgos, Sustentabilidad & Asuntos Regulatorios, entre otros temas. Cuenta con más de 18 años de experiencia en la industria, desarrollando proyectos en el sector. Actualmente es entrenador de auditores líderes para ISO 9001, 14001, 45001, MD 13485, IATF 16949 y AS 9100D para MIR.

Ha Desarrollado e implementado los programas de capacitación para clientes y aliados del organismo en áreas de la Calidad, Seguridad & Salud y Medio Ambiente.

DIRIGIDO A

Líderes de SGC, Auditores Internos, Controladores de Documentos, Especialistas de Calidad y todas aquellas personas que están relacionadas en el área de calidad y los sistemas de gestión en la organización.

DURACIÓN 40 HRS

INVERSIÓN

MIEMBROS CRM
\$400

NO MIEMBROS CRM
\$650



TEMARIO

SESIÓN	TEMAS	OBJETIVO	DURACIÓN
1	<p>Una introducción a los Dispositivos Médicos</p> <p>FDA & otras Agencias Reguladoras de Dispositivos Médicos</p> <p>El enfoque a Procesos en el Sistema de Gestión de Dispositivos Médicos</p> <p>Sistema de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos</p>	<p>En esta sesión los participantes conocen con mayor explicación que es un Dispositivo Médico, las agencias más importantes de regulaciones, códigos de dispositivos médicos y las bases para establecer un SGC para este sector.</p>	8 HRS
2	<p>Dirección y Responsabilidades de la Alta Dirección en un Sistema de Gestión de Dispositivos Médicos</p> <p>Gestión de Recursos, Infraestructura e Instalaciones Controladas</p> <p>Gestión de Riesgos y Planificación de la Realización del Productos & Validación de Procesos</p>	<p>Esta sesión se hace énfasis al nivel de importancia que tiene el equipo de alto nivel en una organización para un SGC de Dispositivos Médicos de Excelencia, también se hará un énfasis a estándares de soporte como ISO 31000, 31010 e ISO 14971 para la gestión de Riesgos.</p> <p>Un acercamiento con la serie ISO 14644 e ISO 14698 para el control de instalaciones con requerimientos específicos.</p> <p>Por último se abordan la parte de la estructuración de un Plan Maestreo de Validación, IQ, PQ, OQ.</p>	8 HRS
3	<p>Compras y Control de la Producción y Prestación del Servicio</p> <p>Esterilización de Dispositivos Médicos</p> <p>Medición, Análisis, Mejora, CAPA's</p>	<p>Esta sesión comprende un acercamiento con ISO 11607 para sistemas de barreras estériles, así como la atención a eventos adversos y su notificación a agencias reguladoras, investigación de No Conformidades.</p>	8 HRS
4	<p>Principios de Auditorías, Planeación de Auditorías y MD's</p>	<p>Esta sesión hace un énfasis a conocer el estándar ISO 19011, los documentos mandatorios de auditorías a dispositivos médicos.</p> <p>En esta sesión el participante conoce con un nivel de detalle, requisitos importantes al momento de planear sus auditorías, hallazgos, duración, criterios, objetivos y todo lo relacionado a sus auditorías en su organización</p>	8 HRS
5	<p>Ejecución de Auditorías, Seguimiento de Hallazgos & Evaluación e Auditores</p>	<p>Esta última sesión basado en el estándar ISO 19011, se enfatiza a la redacción correcta de hallazgos, su seguimiento y como los auditores debe elaborar un informe completo de una evento de auditoría.</p> <p>También se hace énfasis en los métodos de evaluación de auditores</p>	8 HRS

INFORMES

clustermanager@crmedsupplycluster.com

 Management & International Register
+52 1(664) 969 56 31
www.miregister.com