

certificación

Auditor Líder

ISO13485:2015

Tijuana, B.C., México

Eje Instituto
Entrenamiento especializado





CURSO DE CERTIFICACION DE AUDITOR LÍDER ISO 13485:2016 CON ENFASIS EN MDSAP *(Medical Device Single Audit Program)* **DISPOSITIVOS MEDICOS**

OBJETIVO GENERAL. Conocer la norma ISO 13485:2016, analizar cada una de las cláusulas con su respectivo requerimiento interno y regulatorios, así como sus roles a los que pertenece como empresa y conocer los beneficios que conllevan las actividades a realizar y la importancia de la participación del personal para el desarrollo de un Plan de Implementación y mejora de su sistema actual., así como alinearla a las normatividades complementarias enfocadas al sector de dispositivos médicos. Como integrar y complementar los requerimientos del MDSAP.

DIRIGIDO A:

Representantes de la Dirección ISO 13485:2015, auditores Internos, Coordinadores de Calidad, coordinadores de Documentación técnica, gerentes de áreas, cualquier persona responsable de realizar auditorías en su empresa.

INICIA: 27 noviembre de 2018

DURACIÓN: 32 horas

HORARIO:

9:00 am a 6:00 pm

SESIONES:

Lunes 27, 28, 29 y 30 de noviembre

¿POR QUÉ TOMAR ESTE PROGRAMA?

- Obtendrá conocimientos bajo **Unidades de Competencia** que son de valor curricular para Diferentes Roles y Responsabilidades.
- Posteriormente si desea aplicar para ser líder de auditorías de otra norma, usted podrá tomar la competencia de la Normatividad, puesto que las demás competencias son avaladas por este curso.



Aprenda a:

- Podrá comprender, interpretar y aplicar la Normatividad ISO 13485:2016 para liderar las auditorias de su empresa, y la de sus Proveedores.
- Conocerá los nuevos requerimientos del MDSAP
- Podrá diseñar, ejecutar y controlar sus programas y Planes de Auditoria de su Sistema de Gestión.



Temario:

MÓDULO I: SISTEMA DE GESTIÓN ORIENTADO A DISPOSITIVOS MÉDICOS (MD)

MÓDULO II: MÉTODOS DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN (MD)

MÓDULO III: AUDITORÍAS DE GESTIÓN BASADO EN LA ISO 19011:2011 (AU)

MÓDULO IV: REALIZACIÓN DE UNA AUDITORÍA (AU)

MÓDULO V: ACTIVIDADES Y RESPONSABILIDADES DE UN LÍDER DE AUDITORÍAS (TL)

PROGRAMA

Información y contacto

[Bit Center] Blvd. Díaz Ordaz #.12415 M2-1,
Fracc. El Paraíso, Tijuana, B.C., México, C.P. 22106

www.ejeinstituto.com

info@ejeinstituto.com

(664)231.4858

Solicita tu ficha de registro

Lic. Ailin López

alopez@ejeinstituto.com

Tel. (664) 231 4858 Ext. 103

Una división de



Eje Instituto

Entrenamiento especializado

