



Auditor Líder Certificado en ISO 13483 de PECB

Domine la auditoria de los Sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios (SGCPS) según la ISO 13485

¿Por qué debería asistir?

La capacitación de Auditor Líder de ISO 13485 le permitirá adquirir la experiencia necesaria para llevar a cabo una auditoría de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios (SGCPS) por medio de la aplicación de principios de auditoría, procedimientos y técnicas ampliamente reconocidas. Durante esta capacitación, usted adquirirá los conocimientos y las habilidades para llevar a cabo auditorías internas y externas en cumplimiento con los procesos de certificación de las normas ISO 19011 e ISO/IEC 17021-1.

Basándose en ejercicios prácticos, usted será capaz de dominar las técnicas de auditoría y llegar a ser alguien competente en la gestión de un programa de auditoría, de un equipo de auditoría, en la comunicación con los clientes y en la resolución de conflictos.

Después de adquirir la experiencia necesaria para llevar a cabo esta auditoría, usted puede presentar el examen y solicitar la credencial de "Auditor Líder certificado en ISO 13485 de PECB". Al tener un certificado de Auditor Líder Certificado de PECB, usted podrá demostrar que cuenta con las capacidades y competencias para auditar organizaciones basado en las mejores prácticas.



¿Quién debería participar?

- Auditores que desean realizar y dirigir auditorías de certificación de Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios (SGCPS)
- Gerentes o consultores que buscan dominar un proceso de auditoría de un Sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios
- Las personas encargadas de mantener la conformidad con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios
- Expertos técnicos que buscan prepararse para una auditoría del Sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios
- Asesores expertos en Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios

Programa del curso

Duración: 5 días

Día 1 | Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios (SGCPS) y a la ISO 13485

- Objetivos y estructura del curso
- Normas y marcos regulatorios
- Proceso de certificación
- Principios fundamentales de los Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios
- Sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios (SGCPS)

Día 2 | Principios de auditoría, preparación e inicio de una auditoría

- Conceptos y principios fundamentales de auditoría
- Enfoque de auditoría basado en la evidencia y el riesgo
- Inicio de la auditoría
- Etapa 1 de la auditoría
- Preparación de la etapa 2 de la auditoría (auditoría in situ)
- Etapa 2 de la Auditoría (Parte 1)

Día 3 | Actividades de auditoría en el sitio

- Etapa 2 de la Auditoría (Parte 2)
- Comunicación durante la auditoría
- Procedimientos de auditoría
- Creación de planes de prueba para auditorías
- Redacción de los hallazgos de la auditoría y de los informes de no conformidades

Día 4 | Cierre de la auditoría

- Documentación y revisión de la auditoría
- Cierre de la auditoría
- Evaluación de los planes de acción por el auditor
- Más allá de la auditoría inicial
- Gestión de un programa de auditoría interna
- Competencia y evaluación de los auditores
- Cierre de la capacitación

Día 5 | Examen de certificación



Objetivos de aprendizaje

- Comprender las operaciones de un Sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios basado en la norma ISO 13485
- Reconocer la correlación entre la norma ISO 13485 y otras normas y marcos regulatorios
- Comprender la función del auditor: planificar, liderar y hacer el seguimiento de la auditoría de un sistema de gestión en concordancia con la norma ISO 19011
- Aprender a liderar una auditoría y al equipo de auditoría
- Aprender a interpretar los requisitos de la ISO 13485 en el contexto de una auditoría de SGCPs
- Adquirir las competencias de un auditor: planificar una auditoría, liderar una auditoría, escribir informes, y hacer el seguimiento de una auditoría según la norma ISO 19011

Examen

Duración: 3 horas

El examen de "Auditor Líder Certificado en ISO 13485 de PECB" cumple a cabalidad con los requisitos del programa de examen y certificación de PECB (ECP, por sus siglas en inglés). El examen abarca los siguientes dominios de competencia:

Dominio 1 | Conceptos y principios fundamentales de un Sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios (SGCPs)

Dominio 2 | Sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios (SGCPs)

Dominio 3 | Conceptos y principios fundamentales de la 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 | Gestionar un programa de auditoría de ISO 13485

Para obtener más información acerca del examen, visite [Reglas y políticas de examen](#).



Certificación

Después de completar con éxito el examen, usted puede solicitar las credenciales que se muestran en la siguiente tabla. Usted recibirá un certificado una vez que cumpla con todos los requisitos relacionados con la credencial seleccionada.

Para obtener más información acerca de las certificaciones en ISO 13485 y del proceso de certificación de PECB, consulte las [Reglas y políticas de certificación](#).

Credencial	Exam	Experiencia profesional	Experiencia en apreciación o en auditoría de SG	Otros requisitos
PECB Certified ISO 13485 Provisional Auditor	PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor Exam or equivalent	Ninguno	Ninguno	Firmar el Código de Ética de PECB
PECB Certified ISO 13485 Auditor	PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor Exam or equivalent	Dos años: Un año de experiencia laboral en Gestión de Calidad de Productos Sanitarios	Actividades del proyecto: un total de 200 horas	Firmar el Código de Ética de PECB
PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor	PECB Certified ISO 13485 Lead Auditor Exam or equivalent	Cinco años: Dos años de experiencia laboral en Gestión de Calidad de Productos Sanitarios	Actividades del proyecto: un total de 300 horas	Firmar el Código de Ética de PECB
PECB Certified ISO 13485 Master	ISO 13485 Lead Implementer + ISO 13485 Lead Auditor (4 additional foundation exams)	Diez años: Siete años de experiencia laboral en Gestión de Calidad de Productos Sanitarios	Actividades del proyecto: un total de 1.000 horas	Firmar el Código de Ética de PECB

Nota: Las personas certificadas de PECB titulares de las credenciales de Implementador Líder y de Auditor Líder están calificadas para la respectiva **Credencial de Máster de PECB**, dado que han tomado otros 4 exámenes de Fundamentos relacionados con este esquema. Para obtener información más detallada acerca de los exámenes de Fundamentos y los requisitos generales de Máster, visite el siguiente enlace: <https://pecb.com/es/master-credentials>.

Información general

- Las cuotas de certificación están incluidas en el precio del examen
- Se entregará un material de capacitación que contiene más de 450 páginas de información y ejemplos prácticos
- Se expedirá un certificado de 31 créditos de DPC (Desarrollo Profesional Continuo)
- En caso de no aprobar el examen, usted puede retomararlo dentro de los siguientes 12 meses sin ningún costo