



## Auditor Líder Certificado en ISO 13483 de PECB

**Domine la implementación y gestión de un Sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios (SGCPS) basado en la norma ISO 13485**

### **¿Por qué debería asistir?**

La capacitación de Implementador Líder ISO 13485 le permitirá adquirir la experiencia necesaria para apoyar a una organización en el establecimiento, la implementación, la gestión y el mantenimiento de un Sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios (SGCPS) basado en la ISO 13485. Durante esta capacitación, usted también podrá adquirir un profundo conocimiento de las mejores prácticas de los Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios y será capaz de mejorar el desempeño global de una organización al proveer dispositivos médicos seguros y de calidad.

Después de dominar todos los conceptos necesarios de los Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios, usted puede presentar el examen y solicitar la credencial de "Implementador Líder Certificado en ISO 13485 de PECB". Al tener un certificado de Implementador Líder de PECB, usted podrá demostrar que cuenta con los conocimientos prácticos y las capacidades profesionales para implementar la norma ISO 13485 en una organización.



## ¿Quién debería participar?

- Gerentes o consultores que participan en Gestión de Calidad de Productos Sanitarios
- Asesores expertos que buscan dominar la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios
- Las personas encargadas de mantener la conformidad con los requisitos del SGCPs
- Los miembros del equipo del SGCDM

## Programa del curso

Duración: 5 días

### Día 1 | Introducción a la norma ISO 13485 e inicio de un SGCPs

- Objetivos y estructura del curso
- Norma y marco regulatorio
- Sistema de Gestión de Calidad de Dispositivos Sanitarios (SGCPs)
- Principios fundamentales de la calidad de los productos sanitarios
- Inicio de la implementación del SGCPs

### Día 2 | Planificar la implementación de un SGCPs

- Comprensión de la organización y clarificación de los objetivos de calidad
- Análisis del sistema de gestión existente
- Liderazgo y aprobación del proyecto de SGCPs
- Alcance del SGCPs
- Política de Calidad
- Definición de la estructura organizacional

### Día 3 | Implementación de un SGCPs

- Definición del proceso de gestión de documentos
- Diseño de controles y procedimientos de elaboración
- Plan de comunicación
- Capacitación y plan de concienciación
- Realización del producto
- Gestión de las operaciones

### Día 4 | Seguimiento, medición, mejora continua y preparación para una auditoría de certificación de un SGCPs

- Seguimiento, medición, análisis y evaluación
- Auditoría interna
- Revisión por la Dirección
- Tratamiento de los problemas y de las no conformidades
- Mejora
- Preparación para la auditoría de certificación
- Competencia y evaluación de los implementadores
- Cierre de la capacitación

### Día 5 | Examen de certificación



## Objetivos de aprendizaje

- Reconocer la correlación entre la norma ISO 13485 y otras normas y marcos regulatorios
- Dominar los conceptos, enfoques, métodos y técnicas utilizadas para la implementación y gestión eficaz de un SGCPs
- Aprender a interpretar los requisitos de la norma ISO 13485 en el contexto específico de la organización
- Aprender a ayudar a una organización en la planificación, implementación, gestión, seguimiento y mantenimiento eficaz de un SGCPs
- Adquirir la experiencia necesaria para asesorar a la organización en la implementación de las mejores prácticas del Sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios

## Examen

Duración: 3 horas

El examen de "Certificación en Fundamentos de 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** | Planificación de una implementación del SGCPs basada en la ISO 13485

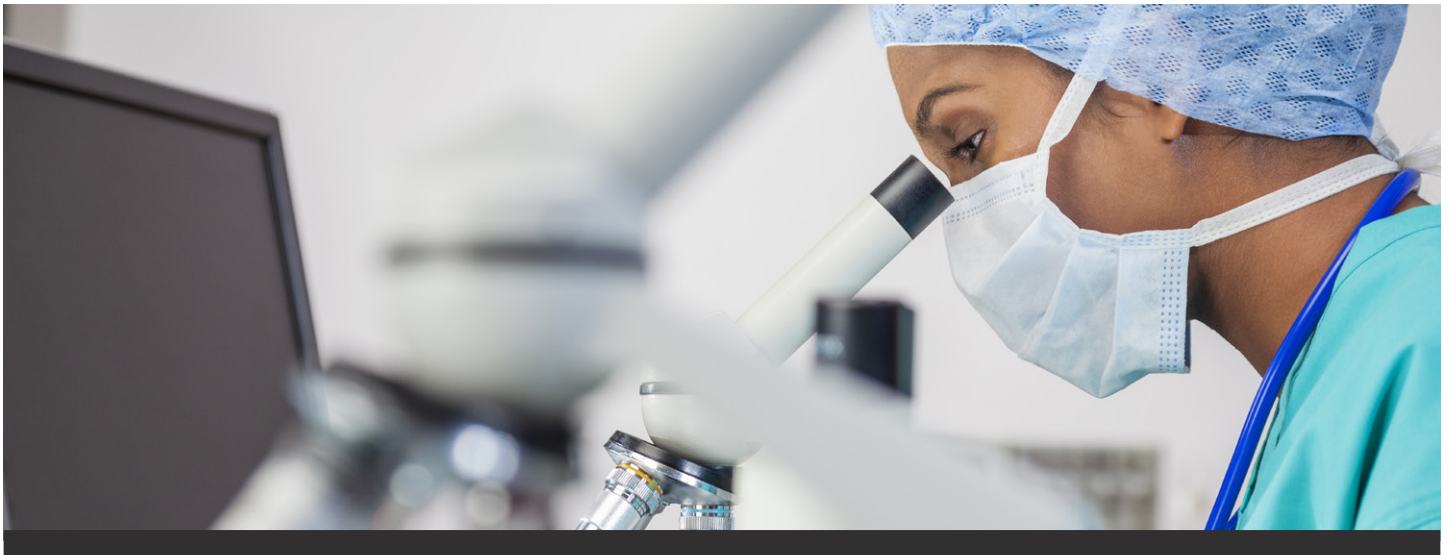
**Dominio 4** | Implementación de un SGCPs basado en la norma ISO 13485

**Dominio 5** | Evaluación del rendimiento, seguimiento y medición de un SGCPs según la norma ISO 13485

**Dominio 6** | Mejora continua de un SGCPs según la norma ISO 13485

**Dominio 7** | Preparación para la auditoría de certificación de un SGCPs

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	Examen	Experiencia profesional	Experiencia en proyectos de SGCPs	Otros requisitos
<b>Implementador Provisional Certificado en ISO 13485 de PECB</b>	Examen de Implementador Líder Certificado en ISO 13483 de PECB o equivalente	Ninguno	Ninguno	Firmar el Código de Ética de PECB
<b>Implementador Certificado en ISO 13485 de PECB</b>	Examen de Implementador Líder Certificado en ISO 13483 de PECB o equivalente	<b>Dos años:</b> Un año de experiencia laboral en Gestión de Calidad de Productos Sanitarios	Actividades de proyectos: un total de 200 horas	Firmar el Código de Ética de PECB
<b>Implementador Líder Certificado en ISO 13485 de PECB</b>	Examen de Implementador Líder Certificado en ISO 13483 de PECB o equivalente	<b>Cinco años:</b> Dos años de experiencia laboral en Gestión de Calidad de Productos Sanitarios	Actividades de proyectos: un total de 300 horas	Firmar el Código de Ética de PECB
<b>Implementador Líder Senior Certificado en ISO 13485 de PECB</b>	Examen de Implementador Líder Certificado en ISO 13483 de PECB o equivalente	<b>Diez años:</b> Siete años de experiencia laboral en Gestión de Calidad de Productos Sanitarios	Actividades de proyectos: 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