Aspectos administrativos.

INSTITUTO DE NORMAS TÉCNICAS DE COSTA RICA	
Nombre del curso	**Auditor interno en dispositivos médicos según las normas INTE/ISO 13485:2016 e INTE/ISO 19011:2026**
Código del curso	**CGQ-012**
Duración	16 horas
Modalidad	Presencial/Online
Requisitos	Conocimiento en la norma INTE/ISO 13485:2016
Naturaleza del curso	Teórico/Práctico

Descripción

En este curso las personas participantes desarrollarán los conocimientos, habilidades y actitudes para participar activamente en todo el proceso de evaluación del cumplimiento de requisitos organizacionales, desde la planificación hasta el informe final, que permitan a la organización establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad en dispositivos médicos basado en la norma INTE/ISO 13485:2016.

Se proporciona orientación para las organizaciones que realizan o contratan operaciones relacionadas con sistemas de gestión de la calidad en dispositivos médicos, dotando a la alta dirección de información veraz para la toma de decisiones en esta materia a través de la auditoría interna como un elemento esencial para la evaluación del desempeño y para la mejora de este tipo de sistemas, basándose en los requisitos de la norma INTE/ISO 19011:2026.

Este curso va dirigido al personal de las organizaciones que pretende desarrollar habilidades para gestionar, realizar, o participar auditorías internas de sistemas de gestión de la calidad en empresas de productos sanitarios, por ejemplo; gerentes/jefes de gestión de la calidad con experiencia en SGC y en la ISO 13485, personas auditoras de organismos de control (Autoridad Sanitaria), personas consultoras y asesoras que buscan dominar el desarrollo de un sistema de gestión de operaciones de la calidad, además de individuos interesados en llevar auditorias de primera o segunda parte en empresas del sector de productos sanitarios.

Objetivo general

Exponer las diferentes herramientas para la gestión de una auditoría interna de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma INTE/ISO 13485:2016, de acuerdo con los fundamentos de las buenas prácticas de evaluación de la conformidad según la norma INTE/ISO 19011:2026.

Objetivos específicos:

- Reconocer las directrices de auditoría de sistemas de gestión conforme a la norma INTE/ISO 13485:2016 para la aplicación de los requerimientos como un auditor interno a través del análisis secuencial lógico de dicha norma.

- Examinar las funciones y competencias que el auditor realiza para la aplicación de las directrices en una auditoría de la norma INTE/ISO 13485:2016 considerando contextos simulados o reales de las organizaciones.

- Desarrollar actitudes de ética, transparencia y responsabilidad de quién audita la norma INTE/ISO 13485:2016 en una organización, por medio de ejemplos de las mejores prácticas relacionadas a sistemas de gestión de la calidad en dispositivos médicos.

Contenidos

Tema 0. Presentación

0.1.Evento

0.2.Curso

0.3. Objetivos

0.4. Contenidos

0.5.Persona evaluadora

0.6.Participantes

Tema 1. Introducción a sistemas de gestión de la calidad y a la auditoría de la norma INTE/ISO 13485:2016

1.1.Auditoría y tipos de auditoria

1.2.Ámbito del requisito de la norma

1.3.Importancia de la auditoría

1.4.Objetivo de la auditoria

1.5.¿Cuándo y qué debemos auditar?

Tema 2. Términos y definiciones clave sistemas de gestión de la calidad y la auditoría

Tema 3. Competencia de la persona evaluadora

3.1. Criterios para la calificación de personas evaluadoras

3.2. Funciones y responsabilidades de las personas evaluadoras

3.3 Actitud y conductas de las personas evaluadoras.

Tema 4. Ejecución de la auditoría

4.1. Planificación y preparación

4.2. Reunión de apertura

4.3. Recopilación de evidencias

4.4. Redacción de hallazgos

4.5. Preparación del informe final

4.6. Reunión de cierre

Tema 5. Tratamiento de los hallazgos de auditoria (acciones correctivas)

5.1. Conclusiones y consultas

Metodología

El curso se desarrolla en forma virtual con una metodología activa, donde las personas aprendientes son guiadas por la persona facilitadora, a lo largo de las sesiones en la construcción de su propio aprendizaje para el logro de los objetivos generales y específicos que se proponen, asumiendo un papel de guía y mediador de las actividades de enseñanza-aprendizaje. Con la ayuda de actividades tales como talleres, prácticas y evaluaciones adaptadas al formato del curso, entre otros, junto con los materiales atinentes al proceso de formación y la retroalimentación de la persona facilitadora.

El manejo de plataformas para videoconferencia como Zoom o Microsoft Teams para las clases sincrónicas es inherente al curso. La persona facilitadora dirige al grupo en la ejecución de talleres, actividades y revisión de materiales de la norma INTE/ISO 13485:2016 y la norma INTE/ISO 19011:2026, recursos audiovisuales y los elementos de evaluación y seguimiento del desempeño, así como los elementos de construcción de sinergia requeridos para esta modalidad de aprendizaje.

Actividades de aprendizaje

La aportación de la persona aprendiente es de importancia para lograr los objetivos, las actividades programadas son formativas y participativas a fin de enriquecer la experiencia de aprendizaje, por lo que es posible expresar sus ideas, opiniones, críticas y análisis dentro de los espacios de tiempo definidos por la persona facilitadora.

Este curso permite a las personas participantes el dominio de las bases conceptuales y procedimentales que sustentan las dinámicas de auditoría interna sobre la norma de gestión de la calidad y los requisitos de las normas INTE/ISO 13485:2016 e INTE/ISO 19011:2026, así se realizan actividades de aprendizaje como talleres, lecturas, foros y presentación de materiales audiovisuales realizado especialmente para este curso y una prueba final que le permitan asimilar los conocimientos e internalizarlos.

Se asignan a las personas participantes anexos como lecturas, referencias bibliográficas y se incentiva la búsqueda individual de literatura pertinente y específica para la fundamentación y concreción de los sistemas de gestión de operaciones de la calidad.

Recursos didácticos

Para el buen desarrollo del curso y con ello garantizar el aprendizaje, se dispone de un acervo actualizado de recomendaciones bibliográficas, las normas INTE/ISO 13485:2016 e INTE/ISO 19011:2026, licencias de software para el desarrollo de clases sincrónicas, lecturas suministradas por la persona facilitadora que pueden ser un complemento para las actividades propuestas, así como las diferentes técnicas didácticas mencionadas que brindan a las personas participantes una mayor posibilidad de apropiarse de los conocimientos.

Evaluación de los aprendizajes:

Describe la estrategia general de evaluación necesaria para el desarrollo del curso que contribuye al cumplimiento de los objetivos y logro de los aprendizajes integrales; así como, la distribución de los rubros o componentes a evaluar, donde se indican los criterios mínimos y el valor asignado. Debe guardar estrecha relación con las actividades de aprendizaje mencionadas. Para cada actividad de evaluación debe haber una rúbrica, que, aunque otorga una puntuación, es una descripción cualitativa del desempeño de la persona participante.

Actividades de aprendizaje	**Ponderación**
7 talleres. Taller 1. Repaso de la norma INTE/ISO 13485:2016	4%
Taller 2. Interpretando las cláusulas de la norma INTE/ISO 13485:2016	4%
Taller 3. Roles de auditoría	4%
Taller 4. Competencias de la persona auditora	4%
Taller 5. Lista de verificación	4%
Taller 6. Clasificando los hechos	4%
Taller 7. Redacción de hallazgos	4%
4 pruebas cortas	8% c/u*
1 prueba final. Aplicable en la última semana.	40%
Total	**100%**

***c/u –cada una**

Referencias bibliográficas:

- Norma INTE/ISO 13485:2016
- Norma INTE/ISO 19011:2026

Cronograma

Sesiones	Contenidos	Valor en horas totales				Materiales didácticos	Evaluación	Instrucciones
		HCP	HPP	HEI	HIO			
Sesión 1	**Presentación** Evento Objetivos Contenidos Persona evaluadora	0.5	0	0	0	N.A	N.A	Presentación del evento, persona facilitadora, objetivos, contenidos, dinámica de evaluación.
	Tema 1. Introducción a sistemas de gestión de la calidad y a la auditoría de la norma INTE/ISO 13485:2016 1.1 Auditoría y tipos de auditoria 1.2 Ámbito del requisito de la norma 1.3 Importancia de la auditoría 1.4 Objetivo de la auditoria 1.5 ¿Cuándo y qué debemos auditar?	0.75	0.25	0	1	Exposición teórica de contenidos Taller 1. Repaso de la norma INTE/ISO 13485:2016 Recurso interactivo: Rompecabezas	Evaluación del Taller 1 Evaluación corta 1	La persona facilitadora debe de exponer los contenidos relacionados al Tema 1 con la presentación del curso. La persona instructora debe guiar en el desarrollo del Taller 1, esta actividad se evalúa automáticamente. La persona facilitadora debe de invitar a los participantes a utilizar los recursos interactivos y materiales adicionales (anexos) en plataforma, así como a completar la prueba corta 1 de forma asincrónica.
	Tema 2. Términos y definiciones clave sistemas de gestión de la calidad y la auditoría	0.5	0	0.5	0.5	Exposición teórica de contenidos Taller 2. Las cláusulas de la norma INTE/ISO 13485:2016 Recurso interactivo: Crucigrama	Evaluación del Taller 2	La persona facilitadora debe de exponer los contenidos relacionados al Tema 2 con la presentación del curso. La persona instructora debe guiar en el desarrollo del Taller 2, se debe asignar la calificación en la plataforma Moodle. La persona facilitadora debe de invitar a los participantes a utilizar los recursos interactivos y materiales adicionales (anexos) en plataforma.

Sesión 2	**Tema 3. Competencia de la persona evaluadora** 3.1 Criterios para la calificación de personas Evaluadoras 3.2 Funciones y responsabilidades de las personas evaluadoras 3.3 Actitud y conductas de las personas evaluadoras	1	1	0	1	Exposición teórica de contenidos Taller 3. Roles de auditoría Taller 4. Competencias dela persona auditora Recurso interactivo: Principios de auditoría	Evaluación del Taller 3 y Taller 4 Evaluación corta 2	La persona facilitadora debe de exponerlos contenidos relacionados al Tema 3 con la presentación del curso. La persona instructora debe guiar en el desarrollo del Taller 3 y Taller 4, y asignar la calificación en la plataforma Moodle. La persona facilitadora debe de invitar a los participantes a utilizar los recursos interactivos y materiales adicionales (anexos) en plataforma, así como a completar la prueba corta 2 de forma asincrónica.
Sesión 3	**Tema 4. Ejecución de la auditoría (I)** 4.1 Planificación y preparación 4.2 Reunión de apertura	1	1	1	0.5	Exposición teórica de contenidos Taller 5. Lista de verificación Recurso interactivo: Características deseables de la persona auditora		La persona facilitadora debe de exponer los contenidos relacionados al Tema 4 con la presentación del curso. La persona facilitadora debe de dar instrucciones para el abordaje Taller 5. Este taller se desarrolla en modalidad asincrónica por parte de las personas estudiantes y se revisa en forma grupal en la siguiente sesión con guía de la persona facilitadora.
Sesión 4	**Tema 4. Ejecución de la auditoría (II)** 4.3 Recopilación de evidencias. Parte A	1	1	0	0.5	Exposición teórica de contenidos		La persona facilitadora debe de exponer los contenidos relacionados al Tema 4 con la presentación del curso.
Sesión 5	**Tema 4. Ejecución de la auditoría (III)** 4.3 Recopilación de evidencias. Parte B	0.25	0.75	0	0.5	Exposición teórica de contenidos Taller 6. Clasificando los hechos		La persona facilitadora debe de exponer los contenidos relacionados al Tema 4 con la presentación del curso. La persona instructora debe guiar en el desarrollo del Taller 6, y asignar la calificación en la plataforma Moodle.
	4.4 Redacción de hallazgos. Parte A	0.75	0.25	0	0.5			

Sesión 6	**Tema 4. Ejecución de la auditoría (V)** 4.4 Redacción de hallazgos. Parte B	0.25	0.75	0	0.5	Exposición teórica de contenidos		La persona facilitadora debe de exponer los contenidos relacionados al Tema 4 con la presentación del curso. La persona facilitadora debe de invitar a los participantes a utilizar los recursos interactivos y materiales adicionales (anexos) en plataforma, así como a completar la prueba corta 3 de forma asincrónica.
	Tema 4. Ejecución de la auditoría (VI) 4.5 Preparación del informe final. Parte A	0.75	0.25	0	1			
Sesión 7	**Tema 4. Ejecución de la auditoría (VII)** 4.5 Preparación del informe final. Parte B	0.25	0.75	0	1	Exposición teórica de contenidos Taller 7. Redactando no conformidades	Evaluación corta 3	La persona facilitadora debe de exponer los contenidos relacionados al Tema 4 con la presentación del curso. La persona instructora debe guiar en el desarrollo del Taller 7, y asignar la calificación en la plataforma Moodle. La persona facilitadora debe de invitar a los participantes a utilizar los recursos interactivos y materiales adicionales (anexos) en plataforma, así como a completar la prueba corta 3 de forma asincrónica.
	4.6 Reunión de cierre	0.5	0.5	0	0.5			
Sesión 8	**Tema 5. Tratamiento de los hallazgos de auditoria (acciones correctivas)** **Conclusiones y lecciones aprendidas**	1	1	0	1	Exposición teórica de contenidos	Evaluación corta 4	La persona facilitadora debe de exponer los contenidos relacionados al Tema 5 con la presentación del curso. La persona facilitadora debe de invitar a los participantes a completar la prueba corta 4 de forma asincrónica.
Sesión asincrónica	**Evaluación final**	0	0	1	0	Evaluación final	Evaluación final	Las personas participantes desarrollan la evaluación final en plataforma dentro del establecido. La persona facilitadora evalúa y da retroalimentación manualmente los ítems que lo requieran

---

Horas contacto profesor (HCP): Son las horas de contacto sincrónico con la persona facilitadora del curso.

Horas prácticas con profesor (HPP): Corresponden a las horas que invierten las personas participantes en la elaboración y producción de las actividades de aprendizaje demanera sincrónica con la persona facilitadora.

Horas de estudio individual (HEI): Corresponden a las horas que invierten las personas participantes en la elaboración y producción de las actividades de aprendizaje demanera asincrónica, por ejemplo, realización de ejercicios, prácticas, casos, mapas mentales, evaluaciones etc.

Horas de investigación opcional (HIO): Son las horas que la persona participante invierte durante el periodo de matrícula activa del curso de forma autónoma en la búsquedao revisión de materiales extra a los dispuestos en el curso a modo de enriquecer su proceso de aprendizaje.

Nota: Las sesiones del cronograma anterior están programadas para una duración de 2 horas cada una, deben de adaptarse según la programación de cada curso