

Aspectos administrativos.

INSTITUTO DE NORMAS TÉCNICAS DE COSTA RICA	
Nombre del curso	Auditor líder en sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos según las normas INTE/ISO 13485:2016 e INTE/ISO 19011:2018
Código del curso	CGQ-13
Duración	40 horas
Modalidad	Presencial u online
Requisitos	Conocimientos y formación previa en la norma INTE/ISO 13485, así como experiencia mínima como persona observadora en una auditoría. A tales efectos, antes de iniciar este curso, se requiere que todas las personas participantes puedan demostrar conocimiento en lo siguiente: <ul style="list-style-type: none">- El ciclo de mejora continua (PHVA) planificar, hacer, verificar y actuar.- Enfoque basado en procesos utilizado en sistemas de gestión; y el modelo de sistemas de gestión de la calidad basado en procesos, la estructura y contenido de la norma ISO 13485:2016.
Naturaleza del curso	Teórico – Práctico
Tipo de certificado	Se entregará certificado de aprovechamiento con el respaldo INTECO con número de trazabilidad único.

Descripción

En este curso las personas participantes desarrollarán los conocimientos, habilidades y actitudes para participar activamente como líderes en procesos de auditorías de sistemas de gestión, implementados según la norma INTE/ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para Fines Reglamentarios” y de acuerdo con la norma internacional ISO 19011:2018 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión”.

Esto les permitirá proporcionar orientación para las organizaciones que realizan o contratan operaciones relacionadas con estos sistemas de gestión, dotando a la alta dirección de información veraz para la toma de decisiones entendiendo al proceso auditoría 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 19011:2018.

Este curso va dirigido a personas directoras generales, gerentes, y profesionales responsables de gestionar, programar, planificar y ejecutar procesos de auditorías de sistemas de gestión de la calidad implementados según el modelo de la norma INTE/ISO 13485:2016.

Objetivo general:

Exponer las diferentes herramientas para la gestión de un proceso de auditoría de un sistema de gestión de la calidad implementado según el modelo de la norma INTE/ISO 13485:2016 como persona líder, de acuerdo con los fundamentos de las buenas prácticas de evaluación de la conformidad según la norma INTE/ISO 19011:2018.

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 líder a través del análisis secuencial lógico de dicha norma.
- Examinar las funciones y competencias que la persona líder del proceso de auditoría 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 como persona líder 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.

Contenidos:

Tema 1. Sistemas de gestión de la calidad según el modelo de la norma INTE/ISO 13485:2016 y a la auditoría según la norma INTE/ISO 19011:2018

- Principios y el propósito de un sistema de gestión de la calidad.
- Auditoría y tipos de auditoría
- Ámbito del requisito de la norma
- Importancia de la auditoría
- Objetivo de la auditoría
- ¿Cuándo y qué debemos auditar?
- Funciones y responsabilidades de la persona auditora y de la persona auditora líder.

Tema 2. Términos y definiciones clave sobre sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos y a la auditoría.

Tema 3. Competencia de la persona evaluadora

- Principios de auditoría.
- Criterios para la calificación de personas evaluadoras.
- Funciones y responsabilidades de las personas evaluadoras.
- Actitud y conductas de las personas evaluadoras.

Tema 4. Ejecución de la auditoría

- Planificación y preparación del proceso de auditoría.
- Reunión de apertura.
- Recopilación de evidencias.
- Redacción de hallazgos.
- Preparación del informe final.
- Reunión de cierre

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

- Conclusiones y lecciones aprendidas.

Metodología

El curso se desarrolla en formato presencial u online 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 online es inherente al curso. La persona facilitadora dirige al grupo en la ejecución de talleres, actividades y revisión de materiales de las normas INTE/ISO 13485:2016 e INTE/ISO 19011:2018, 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 a un sistema de gestión de la calidad implementado según el modelo de la norma INTE/ISO 13485:2016 y el proceso de auditoría relacionado con estos sistemas de acuerdo con la norma INTE/ISO 19011:2018, así se realizan actividades de aprendizaje como talleres y lecturas; además una prueba final que le permita 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 las actividades propuestas en el curso.

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 19011:2018, 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:

A continuación, se 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
14 talleres.
Taller 1. Caso de análisis grupal
Taller 2. Análisis de casos - Repasando la definición el contexto, riesgos, controles e indicadores.
Taller 3. Análisis de un proceso
Taller 4. Cuestionario inicial sobre la norma INTE/ISO 13485:2016
Taller 5. Interpretando la norma INTE/ISO 13485:2016
Taller 6. Roles en el proceso de auditoría
Taller 7. Determinación de los riesgos de auditoría
Taller 8. Plan de auditoría
Taller 9. Reunión de apertura
Taller 10. Lista de verificación
Taller 11. Análisis de casos - Cláusulas de la norma INTE/ISO 13485:2016

Taller 12. Redacción de no conformidades
Taller 13. Reunión de cierre
Taller 14. Competencias de la persona auditora
4 pruebas cortas
1 prueba final. Aplicable en la última semana.
Total

Referencias bibliográficas:

- **Norma INTE/ISO 13485:2016**
- **Norma INTE/ISO 19011:2018**