Normas de sistemas de gestión

Auditor interno ISO 13485

Dos días para formar auditores internos en las particularidades de un sistema ISO 13485:2016: requisitos reglamentarios, expedientes de productos, validación de procesos, trazabilidad, reclamaciones y vigilancia. El método sigue las directrices de ISO 19011:2026. El segundo día, los participantes auditan un proceso de su sitio y redactan desviaciones vinculadas a un requisito y a una evidencia.

Duración : 2 días

Objetivos

1. Construir un programa de auditoría interna adaptado a los riesgos de los productos y a los requisitos reglamentarios
2. Preparar un plan de auditoría y listas de preguntas propias de los procesos de un fabricante o de un distribuidor
3. Verificar sobre el terreno los expedientes de productos, la validación de procesos y la trazabilidad
4. Formular desviaciones precisas y proporcionadas al riesgo para el paciente y el usuario
5. Redactar un informe de auditoría y dar seguimiento a las acciones correctivas y preventivas

Programa

Día 1 — mañana

• Requisitos de ISO 13485:2016 sobre la auditoría interna y lugar de la auditoría en el sistema

• Principios de la auditoría según ISO 19011:2026: integridad, imparcialidad, enfoque basado en la evidencia

• Programa de auditoría: procesos críticos, resultados anteriores, reclamaciones, cambios reglamentarios

• Plan de auditoría y preparación: documentos que leer, muestras que solicitar

Día 1 — tarde

• Lo que el auditor verifica en diseño y desarrollo: revisiones, verificación, validación, transferencia

• Producción y procesos especiales: validación, limpieza, control de la contaminación, esterilización cuando proceda

• Trazabilidad, reclamaciones, notificación a las autoridades, acciones correctivas y preventivas

• Ejercicio: lista de preguntas para un proceso de su sitio

Día 2 — mañana

• Realización de las entrevistas y observación en zona de producción o de almacenamiento

• Muestreo de registros: expedientes de lote, fichas de reclamación, registros de trazabilidad

• Formulación de las desviaciones: requisito, evidencia, hallazgo; graduación según el riesgo

• Juego de roles: entrevista con el responsable de reclamaciones

Día 2 — tarde (taller)

• Auditoría práctica en parejas de un proceso de su empresa

• Redacción del informe y reunión de cierre

• Seguimiento de las acciones y verificación de su eficacia

• Prueba de conocimientos y puesta en común de la experiencia

Metodología

• Juegos de roles de entrevista sobre situaciones propias de los productos sanitarios
• Redacción de desviaciones a partir de expedientes de lote y fichas de reclamación
• Auditoría práctica de un proceso de su sitio, en parejas
• Modelos de programa, plan, lista de preguntas e informe de auditoría
• Prueba de conocimientos y evaluación de la auditoría práctica por el formador

Evaluación y documentos

Prueba de conocimientos y evaluación de la auditoría práctica (preparación, entrevistas, desviaciones, informe), evaluación en caliente a J+1. Certificado de formación numerado, verificable en línea; informe de formación e informe de la auditoría práctica entregados a la empresa.

Materiales bilingües para cada participante; cada formación presencial incluye su gemelo digital en OmniLearn.

Conviene saber

Esta formación presupone conocer los requisitos de la norma: la formación «ISO 13485:2016 — Productos sanitarios» (2 días) los presenta. Para auditores que cubren también ISO 9001 o ISO 14001, véase «Auditor interno — ISO 19011:2018».

Información práctica

Duración	2 días
Público	Futuros auditores internos, responsables de calidad y asuntos regulatorios del sector de los productos sanitarios
Requisitos previos	Conocimiento de los requisitos de ISO 13485:2016
Número de participantes	Grupos de 6 a 12 participantes, en la empresa
Formato	En la empresa, presencial en sus instalaciones
Idioma	Francés, darija o inglés; materiales bilingües
Financiación	Contratos especiales de formación de la OFPPT (TFP), GIAC, Maroc PME: preparamos los expedientes con usted, sin coste adicional.
Personalización del programa	Programa adaptado a sus procedimientos, sus equipos y su público

Preguntas frecuentes

¿Qué diferencia hay con la formación de auditor interno generalista?
El método de auditoría es el mismo. Esta dedica la mitad del tiempo a los puntos propios de los productos sanitarios: expedientes de productos, validación de procesos, trazabilidad, reclamaciones, vigilancia y requisitos reglamentarios.

¿Hay que haber seguido la formación sobre los requisitos de ISO 13485?
Se recomienda, porque un auditor debe conocer el referencial que audita. Un participante que ya trabaja con el sistema ISO 13485 de su empresa puede seguir directamente esta formación.

¿Puede la auditoría interna abarcar los requisitos de la ley n.º 84-12?
Sí. ISO 13485:2016 pide integrar los requisitos reglamentarios aplicables: el programa de auditoría puede, por tanto, verificar la declaración del establecimiento, el registro de los productos o la vigilancia, igual que los requisitos de la norma.