Normas de sistemas de gestão

Auditor interno ISO 13485

Dois dias para formar auditores internos nas particularidades de um sistema ISO 13485:2016: requisitos regulamentares, dossiês dos dispositivos, validação dos processos, rastreabilidade, reclamações e vigilância. O método segue as diretrizes da ISO 19011:2026. No segundo dia, os participantes auditam um processo do seu local e redigem não conformidades ligadas a um requisito e a uma evidência.

Duração : 2 dias

Objetivos

1. Construir um programa de auditoria interna adaptado aos riscos dos dispositivos e aos requisitos regulamentares
2. Preparar um plano de auditoria e listas de perguntas próprias dos processos de um fabricante ou de um distribuidor
3. Verificar no terreno os dossiês dos dispositivos, a validação dos processos e a rastreabilidade
4. Formular não conformidades precisas e proporcionadas ao risco para o doente e o utilizador
5. Redigir um relatório de auditoria e acompanhar as ações corretivas e preventivas

Programa

Dia 1 — manhã

• Requisitos da ISO 13485:2016 sobre a auditoria interna e lugar da auditoria no sistema

• Princípios da auditoria segundo a ISO 19011:2026: integridade, imparcialidade, abordagem baseada em evidências

• Programa de auditoria: processos críticos, resultados anteriores, reclamações, evoluções regulamentares

• Plano de auditoria e preparação: documentos a ler, amostras a pedir

Dia 1 — tarde

• O que o auditor verifica em conceção e desenvolvimento: revisões, verificação, validação, transferência

• Produção e processos especiais: validação, limpeza, controlo da contaminação, esterilização se for o caso

• Rastreabilidade, reclamações, notificação às autoridades, ações corretivas e preventivas

• Exercício: lista de perguntas para um processo do seu local

Dia 2 — manhã

• Condução das entrevistas e observação em zona de produção ou de armazenamento

• Amostragem de registos: dossiês de lote, fichas de reclamação, registos de rastreabilidade

• Formulação das não conformidades: requisito, evidência, constatação; gradação segundo o risco

• Simulação: entrevista com o responsável das reclamações

Dia 2 — tarde (oficina)

• Auditoria prática em dupla de um processo da sua empresa

• Redação do relatório e reunião de encerramento

• Acompanhamento das ações e verificação da sua eficácia

• Teste de conhecimentos e balanço

Metodologia

• Simulações de entrevista sobre situações próprias dos dispositivos médicos
• Redação de não conformidades a partir de dossiês de lote e de fichas de reclamação
• Auditoria prática de um processo do seu local, em dupla
• Modelos de programa, de plano, de lista de perguntas e de relatório de auditoria
• Teste de conhecimentos e avaliação da auditoria prática pelo formador

Avaliação e documentos

Teste de conhecimentos e avaliação da auditoria prática (preparação, entrevistas, não conformidades, relatório), avaliação a quente em D+1. Certificado de formação numerado, verificável online; relatório de formação e relatório da auditoria prática entregues à empresa.

Materiais bilingues para cada participante; cada formação presencial inclui o seu gémeo digital no OmniLearn.

Bom saber

Esta formação pressupõe o conhecimento dos requisitos da norma: a formação “ISO 13485:2016 — Dispositivos médicos” (2 dias) apresenta-os. Para auditores que cobrem também a ISO 9001 ou a ISO 14001, veja “Auditor interno — ISO 19011:2018”.

Informações práticas

Duração	2 dias
Público	Futuros auditores internos, responsáveis da qualidade e dos assuntos regulamentares do setor dos dispositivos médicos
Pré-requisitos	Conhecimento dos requisitos da ISO 13485:2016
Número de participantes	Grupos de 6 a 12 participantes, na empresa
Formato	Na empresa, presencial nas suas instalações
Língua	Francês, darija ou inglês; materiais bilingues
Financiamento	Contratos especiais de formação da OFPPT (TFP), GIAC, Maroc PME: preparamos os processos consigo, sem custo adicional.
Personalização do programa	Programa adaptado aos seus procedimentos, aos seus equipamentos e ao seu público

Perguntas frequentes

Qual a diferença para a formação de auditor interno generalista?
O método de auditoria é o mesmo. Esta dedica metade do tempo aos pontos próprios dos dispositivos médicos: dossiês dos dispositivos, validação dos processos, rastreabilidade, reclamações, vigilância e requisitos regulamentares.

É preciso ter frequentado a formação sobre os requisitos da ISO 13485?
É recomendado, porque um auditor deve conhecer o referencial que audita. Um participante que já trabalha no sistema ISO 13485 da sua empresa pode frequentar diretamente esta formação.

A auditoria interna pode incidir sobre os requisitos da Lei n.º 84-12?
Sim. A ISO 13485:2016 pede que se integrem os requisitos regulamentares aplicáveis: o programa de auditoria pode, assim, verificar a declaração do estabelecimento, o registo dos dispositivos ou a materiovigilância, tal como os requisitos da norma.