

ISO 13485:2016

Evaluador/Auditor Líder



Certifica que:

GINETH PAOLA BUSTOS SILVA

Registro de Conformidad No. 01ARCA-CO21EAL13485-03 89474

Ha participado, completado y aprobado con éxito el curso de formación:

EVALUADOR / AUDITOR LÍDER

ISO 13485:2016

**Dispositivos Médicos - Sistema de Gestión de la Calidad
Requisitos con Propósitos Reglamentarios**

y ha demostrado su conocimiento en los requisitos de las normas internacionales
y comprensión requerida para la realización de auditorías:

ISO 19011:2018 – ISO/IEC 17021-1:2015

**Diretrizes para Auditorías de Sistemas de Gestión – Evaluación de la Conformidad.
Requisitos para los Organismos que Proporcionan Auditoría y Certificación de Sistemas de Gestión**

El alcance de la formación considera la planificación y ejecución del proceso de evaluación o auditorías, actuando como miembro de un equipo evaluador/auditor, evaluador o auditor líder y/o evaluador/auditor jefe, para auditorías de 1ra parte (interna, incluye contratistas), 2da parte (externa proveedores) y 3ra parte - evaluación (externa recomendación para la Certificación), según la clasificación de los dispositivos médico y la cualificación de su competencia por parte de un Organismo Evaluador de la Conformidad – OEC y/o una Autoridad Regulatoria

La formación ha incluido además información relativa a ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, IAF, IMDRF, evaluaciones/auditorías remotas, presentación de informes y técnicas de redacción de hallazgos

Esquema de la formación estipulado por AUDIT SERVICES OEC – ARCACENTER (American Register of Certificated Auditors)

IMDRF/GRRP WG/N40FINAL:2017. Registro Curso de Formación: 01ARCA-CO21EAL13485-03 038

Tutor Líder: Felix M. Santiago de la Cruz
Registro No. ARPA-TTL-008
Bogotá D. C., Colombia
Registro vigente desde, 27 de Mayo de 2021

ISO 13485:2016: 38 horas
ISO 19011:2018: 8 horas
ISO/IEC 17021-1:2015: 16 horas

Este registro ha sido publicado en
www.arca.center
Auditor/Auditor Líder
BPA – Base Pública de Auditores

Elkin Levi Arlantt Cobo
Auditor/Auditor Líder Master

Audit Services OEC S.A.S
Lic. SST: Resolución No. 16030 de 13/12/2018
www.auditservices.co

- IAF MD 9:2017 Aplicación de ISO / IEC 17021-1 en el campo de los sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos (ISO 13485)
- IAF MD 13:2017 Nomenclatura de dispositivos médicos de la IAF (IAF MDN), incluidas las clasificaciones de riesgo de dispositivos médicos
- IMDRF/MDSAP WG/N4FINAL:2013 Requisitos de competencia y formación para las organizaciones de auditoría
- IMDRF/MDSAP WG/N24 FINAL: 2015 Informes de auditoría regulatoria de dispositivos médicos
- IMDRF/GRRP WG/N40FINAL:2017 Requisitos de competencia, formación y conducta para los auditores de regulación en dispositivos médicos

Este curso está diseñado y desarrollado con el propósito de completar un ciclo de aprendizaje, de tal forma que el participante pueda en un futuro próximo solicitar y ser candidato a la certificación de su competencia como Evaluador/Auditor Líder. Certificación de personas basado en ISO/IEC 17024



Registro Marca de
Certificación
Superintendencia de
Industria y Comercio - SIC
Resolución No. 72069

