



UNIVERSIDAD TÉCNICA
FEDERICO SANTA MARÍA

CURSO DE FORMACIÓN EN AUDITORÍAS INTERNAS Y EXTERNAS

ISO 13485:2016 en Calidad para Dispositivos
Médicos

EDUCACIÓN CONTINUA
USM 2026

Programa organizado por Departamento de
Ingeniería Comercial y Dirección General de
Educación Continua Universidad Técnica Federico
Santa María



UNIVERSIDAD TÉCNICA
FEDERICO SANTA MARÍA

PRESENTACIÓN

CURSO EN FORMACIÓN EN AUDITORÍAS INTERNAS Y EXTERNAS

ISO 13485:2016 en Calidad para Dispositivos Médicos



INTRODUCCIÓN

El Curso de Formación en Auditorías Internas y Externas ISO 13485:2016 en Calidad para Dispositivos Médicos de la Universidad Técnica Federico Santa María prepara a profesionales para liderar auditorías bajo los estándares internacionales de calidad más exigentes del sector biomédico.

La norma ISO 13485:2016, referente global en sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos, junto con la ISO 19011:2018, constituye la base técnica del programa, que responde a la brecha regulatoria existente en Chile y a la inminente obligatoriedad de certificación para el sector.

El curso ofrece una formación pionera en el país, orientada a fortalecer las capacidades técnicas y estratégicas de quienes deben implementar, auditar o mantener sistemas de gestión de calidad en dispositivos médicos, asegurando la conformidad, la trazabilidad y la mejora continua de los procesos.

Se trata de una propuesta única en el mercado nacional, respaldada por la experiencia UTFSM y su red de especialistas en gestión, ingeniería y calidad industrial.

DESCRIPCIÓN DEL CURSO

El curso combina una metodología teórico-práctica centrada en la aplicación de normas internacionales, la gestión de riesgos y el liderazgo de equipos de auditoría.

Durante siete semanas, los y las participantes desarrollan competencias para planificar, ejecutar y evaluar auditorías internas y externas conforme a las directrices de la ISO 13485:2016 y a las buenas prácticas de la ISO 19011:2018.

El plan de estudios se organiza en seis unidades, que abarcan desde la interpretación normativa y la regulación de dispositivos médicos hasta la gestión de riesgos y el desarrollo de competencias del auditor líder.

A través de estudios de caso, simulaciones y ejercicios prácticos, los estudiantes aplican las herramientas necesarias para conducir auditorías con criterio técnico, objetividad y enfoque en la mejora continua.



SOBRE EL CURSO

▴ OBJETIVO DEL PROGRAMA

Formar profesionales capaces de diseñar, liderar y ejecutar auditorías internas y externas en sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos, aplicando las normas ISO 13485:2016 y ISO 19011:2018, con enfoque en la gestión de riesgos, la seguridad y la eficacia de los procesos auditados.

▴ ELEMENTOS DIFERENCIADORES DEL PROGRAMA

- Primer curso en Chile especializado en auditorías ISO 13485:2016 para dispositivos médicos.
- Enfoque en ISO 19011:2018 y gestión de riesgos (ISO 14971) como complemento normativo.
- Docentes con trayectoria internacional en certificación y consultoría de sistemas de gestión.
- Aplicación práctica mediante casos reales y simulaciones de auditorías.

▴ CRITERIOS DE APROBACIÓN DEL PROGRAMA

- Calificación mínima de aprobación: 60/100.
- Asistencia mínima del 75 % a las clases sincrónicas.
- Aprobación de todas las evaluaciones y del proyecto de auditoría final.



UNIVERSIDAD TÉCNICA
FEDERICO SANTA MARÍA



SOBRE EL CURSO

▲ MODALIDAD: ONLINE

ARANCEL

\$645.000

INICIO

06 MAR 2026

TÉRMINO

25 ABR 2026

CANTIDAD DE HORAS



54 TOTALES

46 HRS SINCRÓNICAS
0 HRS ASINCRÓNICAS
8 HRS AUTÓNOMAS

HORARIO DE CLASES



VIERNES 18:00 A 22:00 HRS
SÁBADO 09:00 A 13:00 HRS



DIRIGIDO A:

Profesionales y técnicos de las áreas de ingeniería, gestión de la calidad, consultoría, salud o administración, que participen o aspiren a participar en auditorías, implementación o mejora de sistemas de gestión bajo estándares ISO.

Se recomienda contar con conocimientos básicos en procesos organizacionales o gestión de la calidad y disposición para el trabajo colaborativo en entornos altamente regulados.

PERFIL EGRESO

Al finalizar el curso, las y los participantes serán capaces de:

- Interpretar los requisitos de la norma ISO 13485:2016 y su relación con la regulación de dispositivos médicos.
- Planificar y ejecutar auditorías internas y externas siguiendo los lineamientos ISO 19011:2018.
- Identificar y gestionar riesgos asociados a las auditorías y a la conformidad de los procesos.
- Liderar equipos de auditoría, aplicando estrategias de comunicación y resolución de conflictos.
- Elaborar informes técnicos de auditoría, sustentados en evidencia y orientados a la mejora continua.

► DESCUENTOS

EX ALUMNO USM	PARA DOS O MÁS COLABORADORES DE LA MISMA EMPRESA
10%	10%



CONTENIDOS Y MÓDULOS

1

INTRODUCCIÓN Y REQUISITOS DE LA NORMA ISO 13485:2016

8 HORAS

Docente: Patricio Flores

Comprensión de los principios y requisitos de la norma ISO 13485:2016 y su impacto en la calidad y seguridad de los dispositivos médicos.

2

REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, CLASIFICACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGOS

8 HORAS

Docente: Luis Cruces

Análisis de marcos regulatorios internacionales y nacionales, clasificación de dispositivos médicos y aplicación de técnicas de gestión de riesgos.

3

PLANIFICACIÓN, EJECUCIÓN Y SEGUIMIENTO DE AUDITORÍAS

12 HORAS

Docente: Philippe Castets

Desarrollo del ciclo completo de auditoría según ISO 13485:2016, desde la planificación hasta la elaboración de informes.

4

GESTIÓN DE RIESGOS EN AUDITORÍAS

06 HORAS

Docente: Víctor Lizama-Claudia Grandón

Aplicación de metodologías basadas en ISO 14971 para la identificación y mitigación de riesgos durante la auditoría.



CONTENIDOS Y MÓDULOS

5

COMPETENCIAS DEL AUDITOR LÍDER

06 HORAS

Docente: Ricardo Pastenes

Desarrollo de habilidades de liderazgo, comunicación efectiva y gestión de equipos de auditoría.

6

EVALUACIÓN FINAL

06 HORAS

Docente: Lionel Valenzuela.

Aplicación de los conocimientos en un caso real de auditoría y examen teórico-práctico final.



CUERPO DOCENTE

Lionel Valenzuela Oyaneder | Dirección

Doctor en Cs. De la Ingeniería (PUC), MBA y Magíster en Gestión Empresarial UTFSM. Académico e investigador en gestión estratégica y sistemas de medición de desempeño.

Philippe Castets

Máster en Management QSE (KEDGE Business School, Francia). Auditor de certificación con más de 15 años de experiencia y más de 500 auditorías realizadas en Europa y Latinoamérica. Auditor líder ISO 13485, ISO 9001 y ISO 14001.

Luis Cruces

MBA UDD/Babson College, Magíster en Dirección Financiera UAI, Ingeniero Comercial UTFSM. Auditor líder ISO 9001 e ISO 13485, con amplia experiencia en la industria médica y de dispositivos de alta tecnología.

Dr. Patricio Flores Fernández

PhD en Administración de Empresas (U. de Sevilla). Magíster en Gestión de RR. HH. y Auditor Líder ISO 19011:2018. Black Belt Six Sigma y consultor senior en sistemas de gestión y excelencia operacional.

Claudia Grandón

Ingeniera en Prevención de Riesgos (UTFSM) y Magíster en Higiene Ocupacional (UPC). Más de 10 años de experiencia en docencia y gestión, especialista en higiene industrial y gestión de riesgos en entornos regulados.



UNIVERSIDAD TÉCNICA
FEDERICO SANTA MARÍA



CUERPO DOCENTE

Víctor Lizama

Ingeniero Civil Químico (U. de Concepción) y Magíster en Economía Energética e Innovación. Docente UTFSM con experiencia en seguridad, sustancias peligrosas y normativas ambientales aplicadas a la industria.

Ricardo Pastenes

Ingeniero Civil Químico (U. de Concepción) y Magíster en Salud Pública. Experiencia en docencia universitaria, gestión de procesos y vinculación con instituciones regulatorias (ISP y SEREMI). Enfoque en gestión de calidad y seguridad de procesos.

Javier Torres H.

Máster en Radioquímica, consultor senior y auditor líder para casas certificadoras en Europa y Latinoamérica. Más de 2000 horas de auditorías en ISO 13485, ISO 9001 y otras normas de sistemas de gestión.



UNIVERSIDAD TECNICA FEDERICO SANTA MARIA

INFORMACIÓN DE CONTACTO

■ Coordinación Programas ■

✉ admision.edcontinua@usm.cl

☎ +56 9 4456 8129 | +56 9 3241 2993

■ Coordinación Programas Corporativos ■

✉ educacion.continua@usm.cl

La Universidad Técnica Federico Santa María se reserva el derecho de dictar o no el programa, según contingencia o motivo de fuerza mayor. Así mismo, las fechas, cursos y profesores detallados en el presente programa pueden variar por motivos de fuerza mayor, y de ocurrir, será notificado oportunamente a sus alumnos.