

Productos Sanitarios

CATÁLOGO 2019



Contenido

- Bienvenido a BSI Formación
- Bienvenido a BSI Certificación
- **Marcado CE** - Productos Sanitarios
- **MDR** - Reglamento de Productos Sanitarios
- **IVDR** - Reglamento de Diagnóstico in Vitro
- **ISO 13485** - Gestión de la Calidad de Productos Sanitarios



Bienvenido a BSI

British Standards Institution (BSI) es la **entidad de normalización** del Reino Unido. Fue la primera entidad nacional de normas establecida en 1901, y fundadora de ISO. BSI es la fuente de normas British Standards, y colabora en la elaboración de normas europeas y normas ISO.

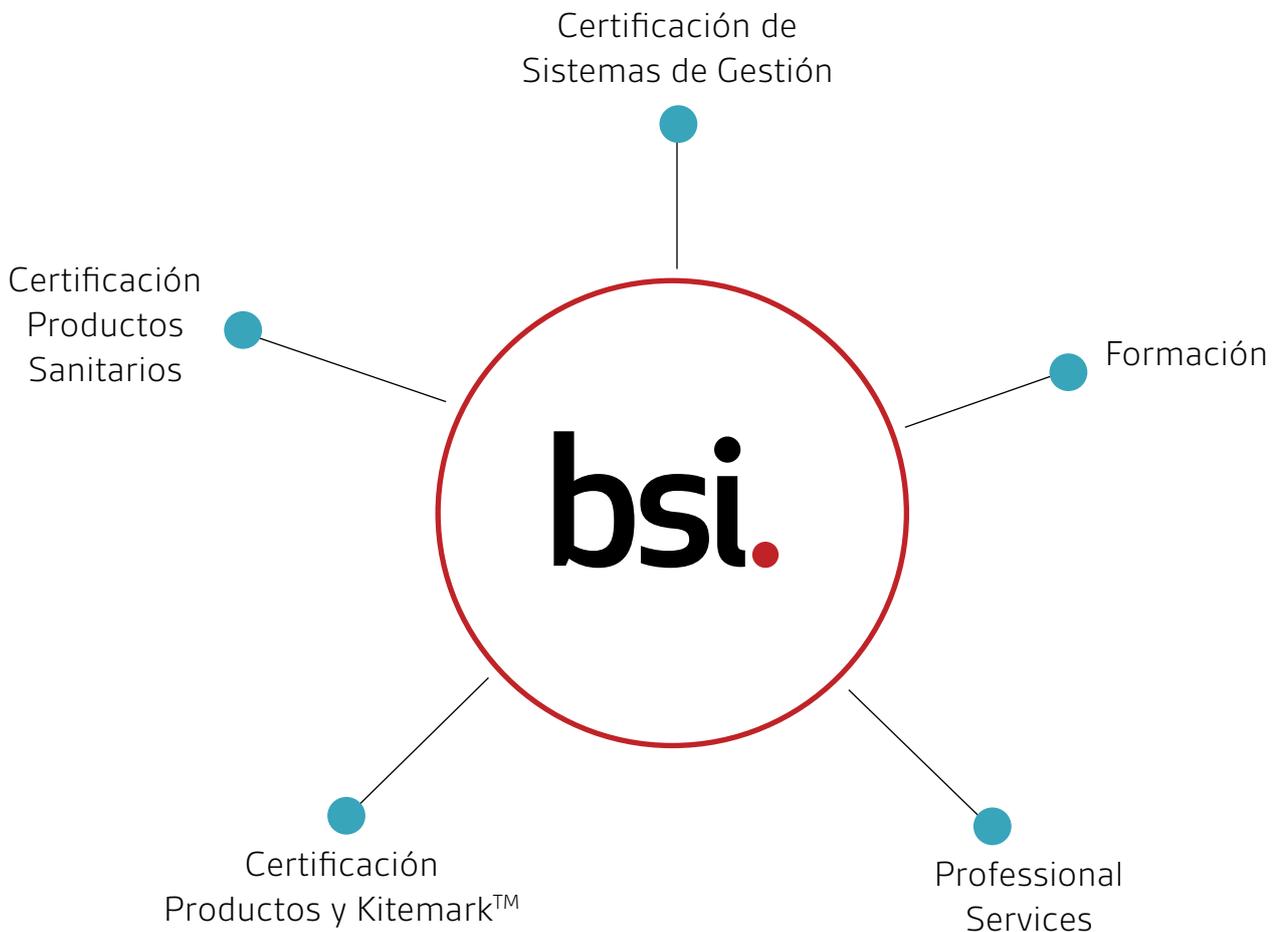
Durante los últimos 100 años hemos desarrollado muchas de las normas más importantes en el mundo con el objetivo de mejorar el desempeño organizacional.

ISO 9001 estaba basada en la norma BS 5750 y se ha convertido en la norma más adaptada mundialmente. Igualmente ha sucedido con ISO 14001 que estaba basada en una norma BS e incluso la norma ISO 45001 está basada en una norma de BSI, la norma británica OHSAS 18001.

Actualmente BSI, es además, **entidad de certificación, empresa de formación y organismo notificado**. Esto ayuda a las empresas a mejorar el desempeño, reducir los riesgos y conseguir el crecimiento sostenible. Como líder mundial ayudando a mejorar a las organizaciones, nuestros clientes incluyen desde primeras marcas, a empresas pequeñas y locales en 193 países.



By Royal Charter



Bienvenido a BSI Formación

En BSI Formación nos focalizamos en ayudar a los clientes a incorporar conocimientos y habilidades para que puedan agregar más valor a sus organizaciones y a sus CV.

Ofrecemos una gran cantidad de cursos de formación relacionados con la normativa, desde cumplir con los reglamentos de los productos sanitarios hasta gestionar la energía de manera efectiva. Pero no solo le formamos para cumplir con las normas, le ayudamos, además, a comprender cómo integrarlas en su organización.

Cuando se forma con nosotros, obtiene todo el beneficio de nuestro conocimiento experto. Conocemos en lo que se centrará un auditor, por lo que le formamos para cumplir con sus expectativas. Conocemos la lógica detrás de una norma, por lo que la incorporamos en nuestros cursos para guiar e inspirar a su equipo.

Nuestro equipo de formadores altamente capacitados trae consigo una gran cantidad de experiencia práctica en la industria y conocimiento especializado, muchos de ellos con múltiples calificaciones profesionales. También hemos formado a muchos auditores que son los que llevan a cabo esas auditorías y sabemos cómo guiarle rápidamente desde el nivel de principiante en la certificación al de experto. Cualquiera que sea su nivel de conocimiento, podemos personalizarle la formación tanto a usted como a su negocio.

Por lo tanto, no importa dónde se encuentre en su camino hacia la integración de la excelencia, esperamos que elija a BSI como su socio de formación preferido.

Nuestra promesa al cliente:

- Una formación de calidad, tanto en lo que se refiere a los materiales como a los formadores.
- Una formación innovadora, que aborda nuevas normas que acaban de salir al mercado, así como una metodología interactiva un tanto diferente a la que puede tener en otros cursos.
- Oportunidades para establecer contactos con compañeros en el curso y aprender a través de experiencias compartidas.
- Certificado con validez internacional, con un reconocimiento y prestigio a nivel mundial.



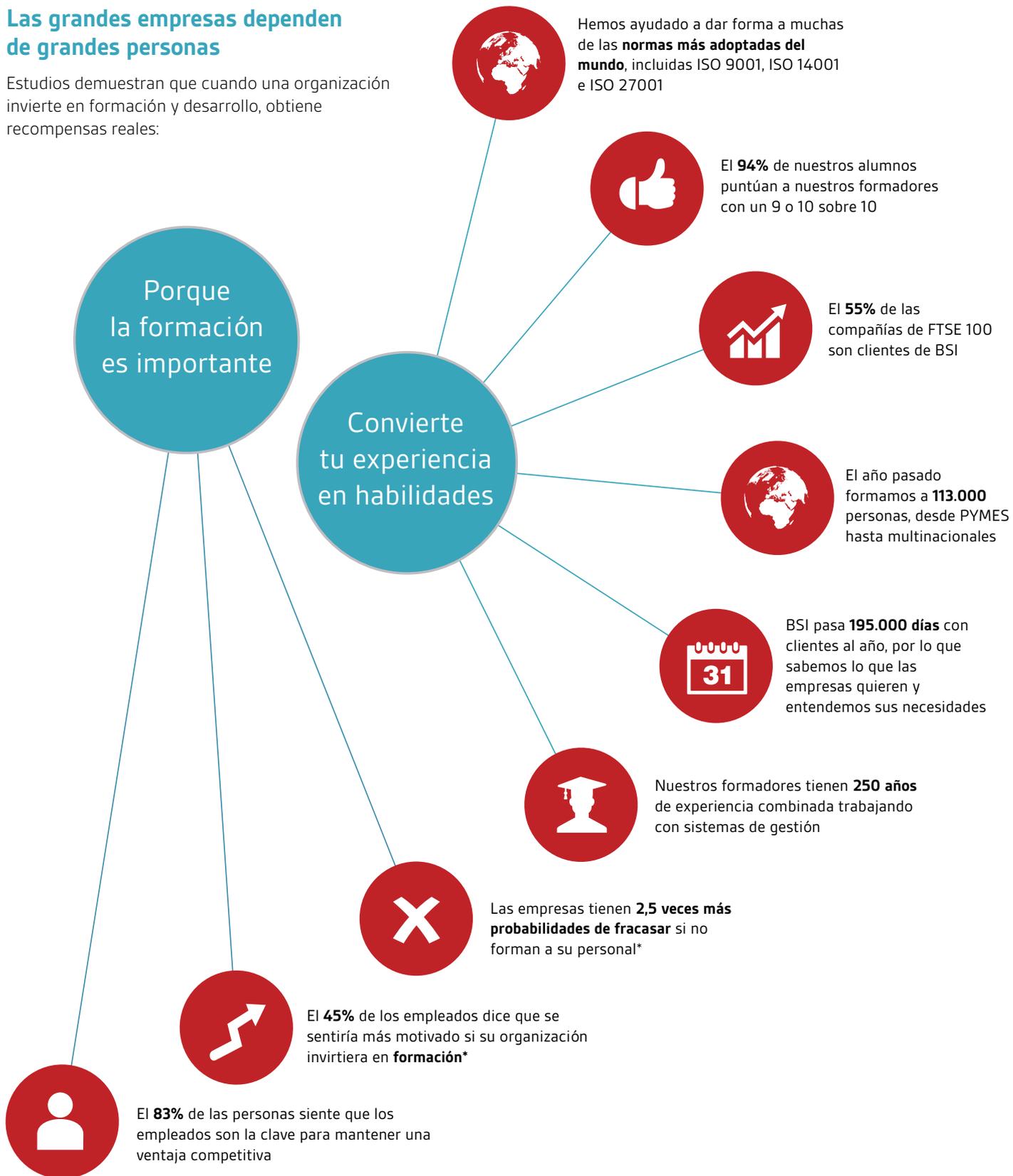
Síguenos en   



¿Por qué formarse con BSI?

Las grandes empresas dependen de grandes personas

Estudios demuestran que cuando una organización invierte en formación y desarrollo, obtiene recompensas reales:



*Fuente: City of Bristol Benefits of Training article



BSI Formación

¿Por qué formarse con BSI?

Hemos ayudado a dar forma a muchas de las normas más importantes del mundo, desde ISO 9001 a ISO 27001 y somos líderes globales en soluciones normativas. Nos tomamos el tiempo necesario para comprender las necesidades de aprendizaje de su empresa para desarrollar soluciones de formación que satisfagan sus objetivos comerciales.

Nuestro enfoque: aprendizaje acelerado

Se ha demostrado que nuestro enfoque de aprendizaje acelerado agiliza el aprendizaje y mejora la retención del conocimiento. Participará en un aprendizaje basado en actividades y tendrá la oportunidad de compartir su experiencia con colegas de otras compañías que le ayudarán a integrar lo aprendido.

Nuestros formadores

Nuestros formadores están reconocidos como expertos en su campo, ofreciendo una experiencia de aprendizaje de talla mundial que nuestros alumnos califican como de primera clase. Están formados para comprender y satisfacer las diferentes necesidades de aprendizaje, y cuentan con años de experiencia práctica en la industria, así como un profundo conocimiento de la materia.

El certificado de BSI

Al completar la formación satisfactoriamente, recibirá un certificado reconocido mundialmente. Un certificado de BSI Formación es una marca de experiencia, calidad e integridad.



Tipos de formación

BSI ofrece formación en diferentes formatos

Formación In-company

Un curso de formación in-company se lleva a cabo en sus instalaciones y está abierto solo para sus empleados. La formación interna elimina los gastos de viaje y el tiempo adicional fuera de la oficina. También mantiene el contenido y las discusiones confidenciales

Formación programada

Disponemos de un amplio catálogo de cursos programados que cubren las normas de sistemas de gestión más relevantes y relacionadas para su negocio. Los asistentes están lejos de las distracciones de la oficina y se benefician de la interacción y el networking con personas de otras empresas



Connected Learning Live

Si está buscando una experiencia de formación "en vivo" pero no tiene tiempo para viajar, pronto podrá experimentar un aula virtual en vivo desde su escritorio

Síganos en





¿Por qué elegir formación in-company?

Nuestros cursos se pueden impartir internamente en el lugar que prefiera. Esto garantiza que los empleados aprendan las mejores prácticas adecuadas para su organización.

Nuestros cursos in-company están dirigidos por formadores experimentados que son expertos tanto en su materia como en las técnicas más efectivas para que los asistentes aprendan mejor.

Elija formación in-company si desea:

- formar a un grupo de personas
- formación estructurada a las necesidades de su organización
- reducir el nivel de riesgo de la información confidencial y de propiedad intelectual
- ahorrar dinero en viajes y alojamiento
- ahorrar dinero si quiere formar a un mayor número de personas

Algunos comentarios de nuestros asistentes del año pasado

El curso me ha aportado más allá de la mera certificación un valor de gran aplicación en la práctica profesional debido a la experiencia y gran competencia del formador asignado

Me gustaría destacar la calidad del profesor a todos los niveles. He aprendido mucho más de lo esperado, además de una forma muy amena y participativa

Agradecer a nuestro formador su profesionalidad, su forma de dirigir al grupo, las prácticas realizadas, sus conocimientos y habilidades demostrados durante los 5 días de duración del curso. Gran curso y gran profesional

El curso es extraordinariamente práctico y fácil de seguir. Cumple cabalmente con su cometido

Considero que el formador fue excelente y supo adaptar el temario tan extenso para los 3 días que dispusimos

Reciba un presupuesto visitando nuestra página web bsigroup.com/es-ES/Nuestros-servicios/Formacion-BSI/ o llámenos en el **910 800 785**



¿Por qué certificarse con BSI?



Reunimos la sabiduría colectiva de más de 11.000 expertos para generar las mejores prácticas empresariales. Y utilizando este conocimiento y experiencia, nos aseguramos de que nuestros auditores están formados para ofrecerte un servicio de certificación líder. Si se certifica con BSI demostrará a sus clientes, competidores, proveedores, personal e inversores que no sólo utiliza las mejores prácticas respetadas por el sector, sino que también elige colaborar con la organización que ha desarrollado muchas de ellas.

Con más de 84.000 clientes certificados, en 193 países, y más auditores a jornada completa que cualquier otro organismo de certificación del mundo, somos uno de los organismos de certificación más importantes y experimentados que puede encontrar. Esto significa que obtendrá el máximo provecho de la auditoría y certificación **de forma profesional y obteniendo valor añadido.**

Cuando se haya certificado, le visitaremos con regularidad para evaluar si continúa ajustándose a la norma y si sigue trabajando para cumplir con las especificaciones de las mejores prácticas establecidas en la norma o el sistema. Nos preocupamos por conectar la experiencia en el sector de nuestros auditores con sus necesidades específicas, de forma que cuenten exactamente con el conocimiento experto adecuado.

Las ventajas de la certificación de BSI:

- Ajustamos cuidadosamente la experiencia de la industria de nuestros auditores a sus necesidades particulares, para que tengan el conocimiento adecuado para comprender sus desafíos
- Obtendrá acceso a nuestro **Assurance Portal**, al que puede acceder 24/7 para ver información esencial sobre auditorías de BSI
- Se le guiará a través del proceso de auditoría: nuestros auditores le apoyarán y se comunicarán con nuestros especialistas técnicos para cualquier consulta compleja que surja
- Estará tranquilo si selecciona a BSI como proveedor de certificación, ya que también somos auditados de forma independiente para demostrar nuestra competencia y capacidad de desempeño para garantizar que ofrecemos el mejor servicio a nuestros clientes

Estas son algunas valoraciones de nuestros clientes de certificación

El auditor fue muy amable, didáctico y nos dio nuevas ideas para mejorar. Un 10 para él

Una auditoría racional, coherente, que busca la forma de mejorar la empresa con una visión positiva

En términos generales el proceso de auditoría fue muy satisfactorio, eficiente y muy recomendable

Cuando los clientes ven que dispone de certificaciones de normas internacionales de sistemas de gestión, preguntan ¿con quién? Si la respuesta es con BSI, hay un sutil reconocimiento de las personas que saben que se ha elegido adecuadamente a un líder de mercado

Consulte más detalles sobre nuestro servicio de certificación en nuestra página web

bsigroup.com/es-ES/Nuestros-servicios/Certificacion/

o llámenos en el **914 008 620**



Desempeño



Sostenibilidad



Riesgo



Productos sanitarios



Mercado CE Producto Sanitario.

Dos Organismos Notificados:

0086 (UK) 2797 (NL)

La expansión a mercados globales como Europa representa un futuro rentable para los fabricantes de producto sanitario, pero esta transición también requiere una comprensión profunda de las demandas regulatorias complicadas y los desafíos únicos del mercado. Con el objetivo de poner su producto en el mercado de la manera más eficiente posible, podemos ayudarle a superar cada obstáculo en el camino.



¿Por qué elegir BSI para su aprobación del mercado CE?

BSI puede ayudarle a obtener un acceso más sencillo al mercado europeo mediante la garantía de que su producto satisface todos los requisitos del mercado CE. De los 25 principales fabricantes de producto sanitario a nivel mundial, 23 eligen a BSI como su organismo notificado para la certificación de su mercado CE. Estas son algunas de las razones por las cuales los fabricantes obtienen una mejor experiencia:

- Expertos y auditores internos de producto
- Más de 1750 años de experiencia técnica
- Ámbito completo de producto sanitario de la UE tanto en nuestro Organismo Notificado de Reino Unido como en el de los Países Bajos: MDR, AIMD, IVDR, MDD, IVDD
- Único punto de contacto técnico
- Fiabilidad y previsibilidad

¿Por qué elegir BSI para su aprobación del mercado CE?

Nuestro servicio de revisión de documentación técnica: CE-Excellence, le permitirá superar los desafíos que supone lograr el acceso al mercado de manera eficiente y segura, cumpliendo con los objetivos comerciales y los requisitos reglamentarios.



CE - Standard

Este servicio le permite trabajar en estrecha colaboración con el experto asignado en BSI para la certificación de su producto en un tiempo estándar.



CE - Dedicated FastTrack

Le permite programar con el experto asignado en BSI su revisión de la documentación técnica. La revisión se realiza de forma interactiva, lo que le permite interactuar con su experto asignado y brindar respuestas inmediatas a sus preguntas. Esto permite la previsibilidad en la planificación de la revisión y puede mejorar la eficiencia del proceso de revisión.



CE - Onsite FastTrack

Esta revisión se realiza en sus instalaciones, lo que le permite tener una comunicación dinámica y la oportunidad de obtener respuestas inmediatas a preguntas planteadas por el experto. La planificación anticipada de una revisión CE-Onsite FastTrack le proporciona más previsibilidad y la tranquilidad de saber cuándo el experto visitará sus instalaciones.

Formación

Curso de **Implantación del Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) para el Mercado CE***

Este curso le ayuda a implantar los requisitos del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR) para obtener y mantener el mercado CE de su producto. El mercado CE da acceso a un mercado con más de 500 millones de personas.

Dirigido a profesionales de asuntos reglamentarios o gestión de calidad, y demás profesionales que trabajan en organizaciones asociadas a fabricantes de productos sanitarios, involucrados en el mercado CE.

¿Qué aprenderé?

- Desarrollar una estrategia para el cumplimiento normativo según lo estipulado por el MDR
- Implantar los requisitos necesarios para la evaluación de la conformidad
- Cumplir con todos los requisitos de documentación técnica
- Planificar actividades posventa requeridas por el MDR
- Poner en práctica el conocimiento adquirido sobre la implantación de los requisitos de MDR en su organización en proyectos para el mercado CE

Nivel



CURSOS PROGRAMADOS

11/02/2020 - 13/02/2020	Madrid
12/05/2020 - 14/05/2020	Barcelona
01/06/2020 - 03/06/2020	Madrid
13/10/2020 - 15/10/2020	Barcelona
24/11/2020 - 26/11/2020	Madrid

Duración: 3 días

1.290€



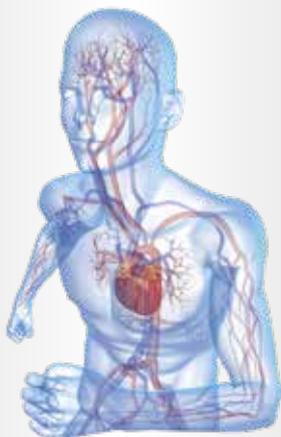
TAMBIÉN CURSO IN COMPANY:
Opción de formación en su propia empresa



Reglamento de Producto Sanitario (MDR).

REGLAMENTO (UE) 2017/745

El MDR, que sustituye a la Directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE) y a la Directiva sobre productos sanitarios implantables activos (90/385/CEE), tiene un periodo de transición de tres años.



¿A quién va dirigido?

El Reglamento entró en vigor el 25 de mayo de 2017, dando a los fabricantes que venden productos sanitarios en Europa, tres años para realizar la transición al nuevo Reglamento de productos sanitarios. Las nuevas normas se aplicarán a **partir de mayo de 2020** para los productos sanitarios.

Formación

Curso de **Transición de la Directiva al Reglamento de Productos Sanitarios**

Nivel



Este curso le muestra los principales cambios de la Directiva Europea de Productos Sanitarios (MDD) en relación con el nuevo Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR).

Dirigido a profesionales que deseen implantar, mantener, y/o mejorar el sistema de gestión del cumplimiento en una organización.

¿Qué aprenderé?

- Explicar los cambios en la estructura y la administración del Reglamento
- Reconocer a los nuevos operadores económicos afectados por el Reglamento
- Identificar los cambios clave en los requisitos relativos a los siguientes pasos para la Evaluación de la Conformidad
- Comunicación de las modificaciones de la transición estipuladas en el Reglamento

CURSOS PROGRAMADOS

30/01/2020	Madrid
06/05/2020	Barcelona
09/07/2020	Madrid
05/11/2020	Barcelona
10/12/2020	Madrid

Duración: 1 día**450€****TAMBIÉN CURSO IN COMPANY:**

Opción de formación en su propia empresa

Reglamento de Diagnóstico in Vitro (IVDR).

REGLAMENTO (UE) 2017/746

El IVDR, que sustituye a la Directiva IVD (98/79/CE), tiene un periodo de transición de cinco años.



¿A quién va dirigido?

El Reglamento de Productos Sanitarios para diagnóstico in Vitro, ha sustituido a la Directiva Europea 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, que impondrá nuevas exigencias a los fabricantes y otros operadores económicos.

Formación

Curso de **Transición de la Directiva al Reglamento de Diagnóstico in Vitro**

Nivel



Al asistir a este curso, descubrirá los nuevos requisitos y cómo estos afectarán a su organización.

Dirigido a personal de calidad y asuntos regulatorios involucrado en el mercado CE de productos sanitarios para diagnóstico in vitro para el mercado europeo.

¿Qué aprenderé?

- Explicar los cambios en la estructura y la administración del Reglamento
- Reconocer las mayores responsabilidades de los operadores económicos
- Diferenciar entre los requisitos de la Directiva europea de productos sanitarios y el Reglamento, incluidas las normas de clasificación del nuevo Reglamento
- Reconocer las rutas de evaluación de la conformidad disponibles con arreglo al nuevo Reglamento para el mercado CE de sus productos
- Identificar nuevos requisitos para la evidencia clínica y el seguimiento del desempeño postmarket

CURSOS PROGRAMADOS

23/03/2020	Barcelona
04/06/2020	Madrid
14/09/2020	Barcelona
12/11/2020	Madrid

Duración: 1 día**450€****TAMBIÉN CURSO IN COMPANY:**

Opción de formación en su propia empresa



Gestión de la Calidad en Producto Sanitario.

Certificación ISO 13485

BSI cuenta con más de 150 expertos en Producto Sanitario con experiencia en todos los aspectos del ciclo de vida del producto, incluyendo investigación y desarrollo, fabricación y control de calidad.

Mitigue futuros riesgos y gestione su conformidad, especialmente cuando cambie su posición en el mercado global. BSI cuenta con acuerdos multilaterales con muchos países para que se acepten nuestros informes de pruebas para una amplia variedad de productos.



Beneficios de la certificación ISO 13485

Si está buscando operar internacionalmente o expandirse localmente, la certificación **ISO 13485** puede ayudarle a mejorar el desempeño general, eliminar la incertidumbre y ampliar las oportunidades de mercado. Las empresas con esta certificación reflejan un compromiso con la calidad tanto a los clientes como a los reguladores.

- Aumentar su acceso a más mercados de todo el mundo
- Establecer cómo revisar y mejorar los procesos en toda su organización
- Aumentar la eficacia, reducir los costes y controlar el desempeño de la cadena de suministro
- Demostrar que produce productos sanitarios más seguros y eficaces
- Cumplir los requisitos normativos y las expectativas de los clientes

Acceso al mercado global - MDSAP

El MDSAP es una iniciativa internacional que permite realizar una única auditoría del sistema de gestión de calidad (SGC) de un fabricante de productos sanitarios que satisfaga los requisitos de múltiples jurisdicciones regulatorias. Las auditorías son realizadas por las Organizaciones Auditoras (AO), como BSI, autorizadas por las Autoridades Regulatoras (AR) participantes para auditar según los requisitos de MDSAP. Una auditoría BSI MDSAP también se puede combinar con la auditoría para Mercado CE e ISO 13485.

MDSAP es un instrumento mediante el cual los fabricantes de productos sanitarios pueden ser auditados una sola vez para cumplir con los requisitos estándar y regulatorios de hasta cinco mercados diferentes: Australia, Brasil, Canadá, Japón y Estados Unidos.

BSI ha estado activa durante la fase piloto de MDSAP y ahora ha recibido un gran número de solicitudes para MDSAP, principalmente de fabricantes de productos sanitarios líderes en todo el mundo. BSI ha realizado más de 800 auditorías MDSAP en todo el mundo y emitido un gran número de certificados MDSAP; actualmente estamos procesando muchos más.



ISO 13485:2016

La adopción de la ISO 13485 proporciona una solución eficaz y base práctica para que los fabricantes aborden los reglamentos de productos sanitarios y las responsabilidades, así como demuestren un compromiso con la seguridad y la calidad de los productos sanitarios.

Con más de 280 auditores de BSI QMS globalmente apoyados por expertos de producto de BSI, nuestros certificados ISO 13485 son ampliamente conocidos y aportan confianza en la industria de productos sanitarios a autoridades, proveedores y fabricantes de todo el mundo.



Formación

Curso de **Implantación ISO 13485:2016**

Nivel



Dirigido a profesionales que deseen implantar, mantener, y/o mejorar el sistema de gestión de la calidad de productos sanitarios en una organización.

¿Qué aprenderé?

- Las habilidades necesarias para llevar a cabo una revisión de la posición actual de su organización e implantar los principios clave de la norma ISO 13485:2016
- Cómo desarrollar un plan de implantación, crear la documentación necesaria, vigilar su sistema de gestión ISO 13485 y, lograr la mejora continua
- Comprender el impacto de la norma ISO 13485:2016 en su organización
- Tener confianza a la hora de revisar su sistema de gestión ISO 13485 actual

CURSOS PROGRAMADOS

22/01/2020 - 23/01/2020	Madrid
12/05/2020 - 13/05/2020	Barcelona
03/06/2020 - 04/06/2020	Madrid
28/10/2020 - 29/10/2020	Barcelona
23/11/2020 - 24/11/2020	Madrid

Duración: 2 días

790€



TAMBIÉN CURSO IN COMPANY:
Opción de formación en su propia empresa

Curso de **Auditor Interno ISO 13485:2016**

Nivel



Dirigido a profesionales que quieran aprender a programar, realizar y hacer seguimiento de auditorías internas conforme a los requisitos de ISO 13485:2016.

¿Qué aprenderé?

- Explicar la estructura y el alcance de la norma ISO 13485:2016 y cómo se aplica a la organización para cumplir con la normativa
- Llevar a cabo una auditoría eficaz basándose en la identificación de procesos, toma de muestras y entrevistas personales.
- Planificar una auditoría

CURSOS PROGRAMADOS

26/02/2020 - 27/02/2020	Barcelona
25/05/2020 - 26/05/2020	Madrid
01/07/2020 - 02/07/2020	Barcelona
16/09/2020 - 17/09/2020	Madrid
11/11/2020 - 12/11/2020	Barcelona

Duración: 2 días

990€



TAMBIÉN CURSO IN COMPANY:
Opción de formación en su propia empresa

Curso de **Auditor Jefe ISO 13485:2016**

Nivel



Dirigido a profesionales que quieren liderar equipos de auditoría y/o dedicarse profesionalmente a realizar auditorías (internas, externas, de certificación...)

¿Qué aprenderé?

- Habilidades para planificar, ejecutar, realizar el informe y hacer seguimiento de una auditoría
- Identificará el propósito y los beneficios de un sistema de gestión de calidad ISO 13485:2016
- Explicar el papel de un auditor para planificar, dirigir, informar y dar seguimiento de una auditoría del sistema de gestión de calidad según la norma ISO 19011 (e ISO 17021 cuando proceda)

CURSOS PROGRAMADOS

23/03/2020 - 27/03/2020	Madrid
01/06/2020 - 05/06/2020	Barcelona
26/10/2020 - 30/10/2020	Madrid
14/12/2020 - 18/12/2020	Barcelona

Duración: 5 días

1.590€



TAMBIÉN CURSO IN COMPANY:
Opción de formación en su propia empresa



Formación

Curso de Preparación expediente técnico en Productos Sanitarios ISO 13485

El objetivo del curso es acelerar el proceso del organismo de certificación acreditado y permitir a los fabricantes vender los productos que cumplan en la Unión Europea.

¿Qué aprenderé?

- Confirmar los requisitos de documentación técnica tal y como se especifica en el Reglamento
- Interpretar los requisitos generales del Reglamento utilizando las normas pertinentes y armonizadas, junto con diversos documentos de orientación europea y GHTF para productos específicos
- Definir el proceso que permite la creación y el mantenimiento de los expedientes técnicos y los dossiers de diseño
- Explicar el proceso de organismo de certificación acreditado y el nivel de respuesta requerido a las preguntas planteadas y no conformidades

Nivel



CURSOS PROGRAMADOS

30/04/2020	Madrid
09/07/2020	Barcelona
07/10/2020	Madrid
17/11/2020	Barcelona

Duración: 1 día **450€**



TAMBIÉN CURSO IN COMPANY:
Opción de formación en su propia empresa

Curso de Fundamentos y Preparación de MDSAP

Con este curso obtendrá el conocimiento y las habilidades requeridas para superar con éxito una auditoría MDSAP dentro de su organización. Está dirigido a profesionales de calidad y asuntos regulatorios en organizaciones de productos sanitarios que actualmente estén trabajando en países donde se requiere MDSAP para la comercialización de sus productos.

¿Qué aprenderé?

- Demostrar conocimiento de los fundamentos de MDSAP
- Explicar la estructura y el alcance del programa de auditoría MDSAP
- Explicar las diferencias entre MDSAP y otras auditorías de sistemas de gestión de calidad:
 - MDSAP y auditorías en el sector de productos sanitarios
 - ISO 13485 e ISO 14971
- Identificar la documentación de MDSAP

Nivel



CURSOS PROGRAMADOS

21/01/2020 - 22/01/2020	Barcelona
25/03/2020 - 26/03/2020	Madrid
02/06/2020 - 03/06/2020	Barcelona
14/10/2020 - 15/10/2020	Madrid

Duración: 2 días **1.150€**



TAMBIÉN CURSO IN COMPANY:
Opción de formación en su propia empresa

Curso de Gestión del Riesgo en Productos Sanitarios ISO 14971

Gestione el riesgo de una manera eficaz y vea cómo mejora su negocio, con una acreditación esencial e internacional para todos los fabricantes de productos sanitarios. Está dirigido a directores de regulación, calidad, desarrollo y diseño, y marketing, además de responsables de las decisiones estratégicas de sistemas de gestión y auditores internos.

¿Qué aprenderé?

- Comprender la importancia y el propósito de la norma ISO 13485:2016
- Identificar los vínculos entre ISO 13485:2016 e ISO 14971
- Comprender cómo la gestión del riesgo se aplica en el ciclo de vida del producto
- Definir la terminología y objetivos de la gestión del riesgo
- Describir y liderar un proceso de gestión del riesgo conforme a la norma ISO 13485
- Ganar reconocimiento profesional

Nivel



CURSOS PROGRAMADOS

30/03/2020	Madrid
27/05/2020	Barcelona
13/07/2020	Madrid
12/11/2020	Barcelona

Duración: 1 día **450€**



TAMBIÉN CURSO IN COMPANY:
Opción de formación en su propia empresa



CONDICIONES GENERALES DE INSCRIPCIÓN



Inscripción

- Puede mandar un e-mail a formacion.esp@bsigroup.com o un fax al 91 574 38 54. Si lo prefiere puede llamar al 91 400 86 20 / 91 080 07 85.
- También puede inscribirse a través de nuestra web en: <http://www.bsigroup.com/es-ES/Nuestros-servicios/Formacion>
- Debido al número limitado de plazas para dar un curso de calidad, si por razones de calendario u otras causas no imputables a nuestra compañía, no se cubriese un número de asistentes mínimos o si se excede el número de alumnos permitidos, BSI se reserva el derecho de modificar las fechas u ofrecerle la posibilidad al alumno de realizar la formación en la siguiente fecha disponible, previo aviso a los asistentes al curso.

Requisitos

Todos los cursos de Auditor Jefe incluyen como requisito que el alumno tenga conocimientos previos de la norma. No obstante, en caso de no disponer de dichos conocimientos podrá asistir al curso bajo su responsabilidad.

Derechos de inscripción

La inscripción al curso incluye:

- La asistencia.
- La documentación técnica como manuales del alumno y ejercicios.
- Coffee-break a media mañana.
- Examen, en su caso.
- Certificados de asistencia o aprovechamiento (en caso de que haya prueba o examen).

Fundación Tripartita

Las acciones formativas tienen una **subvención de hasta 13€ por hora lectiva y por alumno** que realice el curso.

Toda empresa tiene derecho a usar el porcentaje correspondiente del importe que haya cotizado la empresa en concepto de "Formación Profesional" en el año anterior, y el tamaño de su plantilla, que determinará el porcentaje del importe cotizado al cual tiene derecho la empresa.

BSI dispone de un servicio gratuito de gestión de dichas bonificaciones.

Este catálogo establece condiciones y precios válidos para España. En el caso de estar interesados en recibir formación fuera de España, se elaborará un presupuesto específico.

Pago

una vez confirmado el curso, BSI Group Iberia, S.A.U. recibirá del alumno el pago del 100% del coste total del curso. Para el cobro de tal cantidad, BSI Group Iberia, S.A.U. emitirá una factura por el citado importe. El pago ha de realizarse antes del inicio del curso. El pago puede ser realizado por cheque o transferencia bancaria directamente. Cuando el pago sea por transferencia bancaria, por favor, haga referencia a la propuesta de formación y al nombre de su compañía.

Por favor envíe también una copia anexa a la transferencia de la propuesta aceptada. No se entregarán certificados de formación hasta que se haya realizado el pago total del curso.

Cancelaciones

CURSOS PROGRAMADOS:

En caso de cancelación por parte del alumno, BSI se reserva el derecho de aplicar las siguientes penalizaciones:

- En caso de cancelación 7 días naturales antes del inicio del curso, no se devolverá el importe ya facturado al cliente previo al comienzo del curso. El alumno, no obstante, tiene la opción de apuntarse a ese mismo curso en las siguientes fechas programadas
- La no asistencia al curso sin aviso de cancelación implica la facturación total del importe del curso

CURSOS IN COMPANYY:

La cancelación del curso 7 días naturales antes del inicio del curso, no supondrá la devolución del importe ya facturado previamente a la impartición de dicho curso. La cancelación deberá hacerse por escrito. No obstante, la empresa tendrá la opción de recibir este curso más adelante, en unas fechas consensuadas entre BSI y la empresa contratante, dependiendo de la disponibilidad de los formadores.

Descuentos especiales

Las condiciones generales con respecto a los descuentos sobre las tarifas previstas para el año 2020 son:

- Descuento por inscripción anticipada: 5% en las tarifas oficiales si se inscribe 20 días antes de la fecha de la convocatoria del curso
- Descuento cursos in company 25% (a partir de 5 alumnos)
- Descuento de un 10% en la propia inscripción aportando un alumno adicional
- Descuento por haber asistido a cursos de BSI anteriormente (validez de la oferta por un año, tomando como referencia la fecha de finalización del último curso realizado): 10%
- Descuento por estudiantes de cursos superiores y desempleados: 10%

Estos descuentos son acumulables hasta un máximo del 15%

BSI Group Iberia S.A.U.
C/ Juan Esplandiú, 15 - 3ª plta.
28007 Madrid
T: +34 910 800 785 - Formación
T: +34 914 008 620 - Certificación / Información General
F: +34 915 743 854

Gran Vía de les Corts Catalanes, 583 - 4ª plta.
08011 Barcelona
T: +34 933 063 478
F: +34 933 063 499
formacion.esp@bsigroup.com

bsigroup.es



bsi.

...making excellence a habit.