

**bsi.**

Formación online  
Formación programada  
Formación in-company

# Catálogo de Formación 2021

## Productos Sanitarios

# ¿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

Por qué la formación es importante

83%

de las personas siente que los empleados son la clave para mantener una ventaja competitiva\*

45%

de los empleados dice que se sentiría más motivado si su organización invirtiera en formación\*

x2.5

Las empresas tienen 2,5 veces más probabilidades de fracasar si no forman a su personal\*

Convierta su experiencia en habilidades

Hemos ayudado a dar forma a muchas de las normas más adoptadas del mundo, incluidas ISO 9001 e ISO 14001

90%

de nuestros alumnos puntúan a nuestros formadores con un 9 o 10 sobre 10

55%

de las compañías de FTSE 100 son clientes de BSI

113,000

El año pasado formamos a 113,000



personas, desde PYMES hasta multinacionales

232,000

BSI pasa 230,000 días con clientes al año, por lo que sabemos lo que las empresas quieren y entendemos sus necesidades

250

Nuestros formadores tienen 250 años de experiencia combinada trabajando con sistemas de gestión

# 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.

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 online

Con la formación online y en tiempo real de BSI, puede realizar el mismo curso presencial de alta calidad con el mismo formador, sencillamente en un entorno virtual, independientemente de donde se encuentre.

Incluso puede reservar un curso específico para su organización, así un grupo puede formarse al mismo tiempo, desde cualquier lugar.

## 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.

## 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 in-company elimina los gastos de viaje de los alumnos y el tiempo adicional fuera de la oficina. También mantiene el contenido y las discusiones confidenciales.

Si cree que puede necesitar formación en un formato diferente, póngase en contacto con nosotros para hablar de las opciones alternativas que tenemos disponibles.

# Itinerario Formativo de BSI



01

## Conozca lo que necesita

### Cursos de requisitos:

#### ¿Quién debería asistir?

Idóneo para los que empiezan de cero o para los que necesitan un repaso.

#### ¿Qué aprenderé?

Una visión general de su sistema de gestión y los requisitos de la norma ISO asociada.

Por favor, tenga en cuenta: el precio de nuestros cursos no incluye una copia de la norma ISO.



02

## Implántelo

### Cursos de implantación:

#### ¿Quién debería asistir?

Los responsables de la implantación o que han asumido recientemente la responsabilidad de un equipo de gestión.

#### ¿Qué aprenderé?

Los requisitos de una norma en el contexto de su empresa y cómo tomar la iniciativa en la planificación de su implantación.



03

## Demuestre que funciona

### Cursos de auditor interno:

#### ¿Quién debería asistir?

Los encargados de realizar auditorías internas o de supervisar el funcionamiento de su sistema de gestión.

#### ¿Qué aprenderé?

Cómo estar mejor preparado para mantener el cumplimiento y cómo gestionar y mejorar los riesgos para su equipo directivo.

### Cursos de auditor jefe:

#### ¿Quién debería asistir?

Los encargados de realizar y dirigir las auditorías de los sistemas de gestión

#### ¿Qué aprenderé?

Obtenga la capacidad y la confianza para realizar y dirigir auditorías eficaces, y aprenda a gestionar los equipos y procesos de auditoría.



04

## Haga de la experiencia un hábito

### Aumente sus habilidades y mejore sus procesos de negocio

Vaya más allá del sistema de gestión realizando cursos que le ayuden a perfeccionar sus habilidades, desde la mejora de procesos hasta el análisis de causa raíz, y desde la resolución de problemas hasta las habilidades sociales.



# ¿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 de sus trabajadores
- ahorrar dinero si quiere formar a un mayor número de personas.

Algunos comentarios de nuestros asistentes del año pasado

---

**“Nuestro formador fue excelente, hizo el curso muy interesante y útil, y respondió muy bien a todas las preguntas”**

---

**“Un curso de formación muy profesional e instructivo”**

---

**“Me alegro mucho de haber asistido al curso y sin duda he aprendido todo lo que quería”**

Reciba un presupuesto visitando nuestra página web [bsigroup.com/es-ES/Nuestros-servicios/Formacion-BSI/](https://bsigroup.com/es-ES/Nuestros-servicios/Formacion-BSI/) o llámenos en el 910 800 785



# Cualificación de BSI

Una cualificación de BSI demostrará a su empresa y a sus clientes que sus conocimientos han sido validados.

Hemos ayudado a dar forma y a desarrollar muchas de las normas más importantes del mundo. Nuestro conocimiento profesional significa que cuando se forma con nosotros, se beneficia de esta experiencia - y con una cualificación de BSI, puede demostrarlo.

La cualificación de auditor está disponible para cualquier norma en la que ofrezcamos exámenes online.

## Cualificación de Auditor

Al comprender en primer lugar los requisitos de la norma, puede optar por una trayectoria de auditor interno o jefe, dependiendo de si va a dirigir un equipo de auditores. Después de finalizar el curso de auditoría específico de la norma, puede asistir a nuestros dos módulos de formación de mejora de procesos. Se trata de nuestros cursos para profesionales y auditores que ayudan a identificar oportunidades y obtener una distinción reconocida por la industria: Auditor Especializado de BSI y Auditor Profesional de BSI. Al completar nuestros exámenes online después de cada etapa de formación, se validará su aprendizaje. La etapa final, para aquellos que quieran ir más allá, es presentar pruebas post-curso para convertirse en un Auditor Profesional Certificado de BSI.

## Exámenes online

Los cursos de BSI ahora vienen con un extra: puede optar porque su formación sea validada según los criterios de evaluación, incluyendo un examen al final del curso. La oportunidad de obtener un certificado de reconocimiento le permite no solo validar sus habilidades y conocimientos, sino también mejorar su perfil profesional y sus posibilidades de empleo.

## Diploma de BSI en sistemas de gestión de calidad

Es ideal si participa a nivel estratégico u operativo en la implantación de un sistema de gestión de calidad, esta cualificación a distancia consta de 11 módulos de estudio dedicados a la norma ISO 9001, la aplicación de los principios de gestión de calidad y el proceso de implantación de un sistema de gestión en las áreas de desempeño, riesgo y sostenibilidad:

- Calidad (ISO 9001)
- Seguridad de la información (ISO/IEC 27001)
- Seguridad y salud en el trabajo (ISO 45001)
- Gestión ambiental (ISO 14001)
- Productos sanitarios (ISO 13485)

Esto estará disponible para más cursos de formación a lo largo de 2021, por favor llámenos al +34 910 800 785 para saber más.

# Formación online

## Connected Learning Live

BSI Connected Learning Live es un método de formación online y en tiempo real que permite ofrecerle nuestros programas de aprendizaje de prestigio mundial a través de una experiencia atractiva e interactiva, independientemente de donde se encuentre.

## Descubra más

Connected Learning Live (CLL) es una alternativa ideal al entorno de aula típico, dirigida a profesionales que no tienen el presupuesto o el tiempo para viajar, o simplemente prefieren la comodidad de asistir a un curso online.

Aunque su formador pueda estar lejos y sus compañeros en diferentes localizaciones, todos se reúnen en un aula virtual situada en la web. Se trata de una experiencia interactiva en la que el formador puede comunicarse con los alumnos y compartir materiales como si estuvieran en un aula real. De la misma manera, los alumnos pueden interactuar plenamente con sus compañeros durante las sesiones.

## ¿Cómo me beneficiaré?

- Auténtico entorno de clase
- Ahorro de costes
- Comodidad y flexibilidad
- Reconocimiento profesional
- Experiencia de aprendizaje integral



Ekaterina Serban  
Data Protection and Information  
Security Officer – Robert Bosch  
Power Tools GMBH

“¡Me gustaría darles las gracias por ofrecer un fantástico curso online. El contenido fue excelente y relevante. El formador era muy motivador e hizo que la formación fuera interesante y divertida!”





# Productos sanitarios

ISO 13485 e ISO 14971

Nuestra formación en gestión de calidad ISO 13485 le ayudará a comprender los requisitos del SGC para productos sanitarios, para que pueda asegurarse de que mantiene el cumplimiento.

Asistiendo a la formación sobre la norma ISO 14971 podrá comprender cómo mejorar su negocio a través de los esfuerzos en la gestión de riesgos y comprender cómo la norma ISO 14971 se aplica a la norma ISO 13485.

## ISO 13485

### Requisitos ISO 13485:2016

Este curso explora los requisitos de la norma de sistema de gestión de calidad de producto sanitario ISO 13485:2016, discutiendo los principios clave y cómo interactúa con la norma ISO 9001:2015, las Directivas sobre productos sanitarios europeos y el Reglamento del sistema de calidad de la FDA de EE.UU.

Duración 1 día

\*Modalidad in-company

### Implantación ISO 13485:2016

Este curso ha sido diseñado para proporcionarle el conocimiento y los pasos que le permitan implantar eficazmente un sistema de gestión de calidad en línea con los requisitos de la norma ISO 13485:2016. El curso introduce los conceptos necesarios para comprender, desarrollar e implantar un sistema de gestión de calidad.

Duración 2 días

CURSOS PROGRAMADOS	
21/01/2021 - 22/01/2021	Online
11/05/2021 - 12/05/2021	Online
03/06/2021 - 04/06/2021	Madrid
27/10/2021 - 28/10/2021	Barcelona
22/11/2021 - 23/11/2021	Madrid
790€	

\*También disponible en modalidad in-company

## Auditor Interno ISO 13485:2016



Este curso está dirigido a profesionales de la calidad de productos sanitarios que deseen aprovechar su conocimiento actual de la norma ISO 13485:2016 y evaluar la eficacia de su SGC.

Duración 2 días

CURSOS PROGRAMADOS	
24/02/2021 - 25/02/2021	Online
25/05/2021 - 26/05/2021	Online
29/06/2021 - 30/06/2021	Barcelona
21/09/2021 - 22/09/2021	Madrid
09/11/2021 - 10/11/2021	Barcelona
<b>990€</b>	

\*También disponible en modalidad in-company

## Curso de documentación técnica para el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR)

Este curso permite una mayor comprensión de los requisitos clave para la documentación técnica de productos sanitarios, en línea con los requisitos del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR).

Duración 1 día

CURSOS PROGRAMADOS	
30/04/2021	Online
08/07/2021	Barcelona
06/10/2021	Madrid
16/11/2021	Barcelona
<b>450€</b>	

\*También disponible en modalidad in-company

## Auditor Jefe ISO 13485:2016



En este curso se enseñan los principios y prácticas fundamentales de las auditorías de sistemas eficaces de gestión de la calidad de conformidad con la norma ISO 13485:2016 y la norma ISO 19011, "Directrices para la auditoría de sistemas de gestión". Los participantes adquirirán el conocimiento y las habilidades para planificar, realizar, informar y hacer un seguimiento de una auditoría de SGC que establezca la conformidad y mejore el rendimiento general de la organización.

Duración 5 días

CURSOS PROGRAMADOS	
12/04/2021 - 16/04/2021	Online
07/06/2021 - 11/06/2021	Barcelona
25/10/2021 - 29/10/2021	Madrid
13/12/2021 - 17/12/2021	Barcelona
<b>1590€</b>	

\*También disponible en modalidad in-company

## ISO 14971

### Gestión del riesgo en productos sanitarios

Este curso ayuda a los profesionales de productos sanitarios a comprender cómo ISO 14971:2019 mejora sus esfuerzos comerciales y la gestión de riesgos. También comprenderá cómo ISO 14971:2019 se vincula con la norma ISO 13485:2016. Las actividades prácticas a lo largo del día le darán la oportunidad de hacer preguntas sobre ISO 14971 y la gestión de riesgos para que puedan integrarse en la organización al finalizar el curso.

Duración 1 día

CURSOS PROGRAMADOS	
7/04/2021	Online
31/05/2021	Online
12/07/2021	Madrid
08/11/2021	Barcelona
<b>450€</b>	

\*También disponible en modalidad in-company



Para convertirse en un Auditor Interno o Jefe cualificado, puede seguir nuestro itinerario de cualificación de Auditor de BSI.



# Mercado CE, MDR e IVDR

Comprendemos los desafíos de cumplir los requisitos reglamentarios y de mantener los sistemas de gestión de calidad. Nuestros formadores son profesionales en sus respectivos campos, con años de experiencia y, por lo tanto, podrán ayudarle a mejorar sus conocimientos sobre el Mercado CE, MDR e IVDR según sus necesidades.

## Curso de requisitos del Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) para el Mercado CE

Conozca los requisitos clave, los conceptos y el proceso general para el Mercado CE conforme al Reglamento de Productos sanitarios (MDR).

Duración 1 día

\*Fecha bajo disponibilidad

\*También disponible en modalidad in-company

## Reglamento de Productos Sanitarios (MDR)

### Curso de transición de la Directiva de Productos Sanitarios al Reglamento de Productos sanitarios (MDR)

El Reglamento de productos sanitarios (EU 2017/745) ha sustituido a la Directiva sobre productos sanitarios (93/42 /CEE) como la legislación que detalla los requisitos que los fabricantes deben cumplir para comercializar productos sanitarios en la Unión Europea. Nuestro curso de formación de un día ha sido diseñado para presentar a los fabricantes de productos sanitarios y a otros operadores económicos de la cadena de suministro los principales cambios en los requisitos para el mercado CE tras la publicación del nuevo Reglamento de Productos sanitarios (MDR).

Duración 1 día

CURSOS PROGRAMADOS	
28/01/2021	Online
05/05/2021	Online
08/07/2021	Madrid
04/11/2021	Barcelona
13/12/2021	Madrid
<b>450€</b>	

\*También disponible en modalidad in-company

### Curso de implantación del Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) para el Mercado CE

Descubra las mejores prácticas para agrupar la documentación técnica y el sistema de gestión de calidad (SGC) al comercializar productos sanitarios en el mercado de la Unión Europea. Este curso también revisará los requisitos y la relación entre el fabricante legal, los subcontratistas/ proveedores, los organismos notificados (por ejemplo, auditoría) y los agentes económicos (importadores, distribuidores, representantes de la UE) de acuerdo con sus obligaciones de MDR.

Duración 3 días

CURSOS PROGRAMADOS	
09/02/2021 - 11/02/2021	Online
11/05/2021 - 13/05/2021	Online
06/07/2021 - 08/07/2021	Madrid
13/10/2021 - 15/10/2021	Barcelona
23/11/2021 - 25/11/2021	Madrid
<b>1290€</b>	

\*También disponible en modalidad in-company



## Documentación técnica para el Reglamento de Productos sanitarios (MDR)

Comprender los requisitos clave para la documentación técnica de productos sanitarios, en línea con los requisitos del Reglamento Europeo de Productos sanitarios (MDR). Los fabricantes comprenderán mejor los requisitos reglamentarios y las expectativas de los organismos notificados, aprendiendo a crear una sólida documentación técnica para demostrar el cumplimiento del MDR.

Duración 1 día

\*Fecha bajo disponibilidad

\*También disponible en modalidad in-company

## Reglamento para Diagnóstico In Vitro

### Curso de transición de la Directiva Europea (IVD) al nuevo Reglamento para Diagnóstico in Vitro (IVDR)

Hay cambios significativos en la legislación europea aplicable a los productos sanitarios de diagnóstico in vitro. 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. Al asistir a este curso, descubrirá los nuevos requisitos y cómo estos afectarán a su organización.

Duración 1 día

CURSOS PROGRAMADOS	
22/03/2021	Online
09/06/2021	Madrid
13/09/2021	Barcelona
10/11/2021	Madrid
<b>450€</b>	

\*También disponible en modalidad in-company

### Curso de requisitos del Reglamento para Diagnóstico In Vitro (IVDR) para el Mercado CE

Conozca los requisitos clave del nuevo Reglamento de Productos para Diagnóstico In Vitro (IVDR UE 2017/746), publicado en primavera de 2017 y que dispone de un período de transición de cinco años. El Reglamento afectará a todos los fabricantes, importadores, distribuidores de productos de diagnóstico in vitro y a representantes de la UE.

Duración 1 día

\*Modalidad in-company

### Fundamentos y Preparación de MDSAP

Este curso lo preparará para superar una auditoría de MDSAP y le permitirá determinar si sus procesos de gestión de calidad internos son consistentes con los requisitos de la auditoría MDSAP en aquellos países donde se requiere para la comercialización de sus productos.

Duración 2 días

CURSOS PROGRAMADOS	
20/01/2021 - 21/01/2021	Online
07/04/2021 - 08/04/2021	Online
03/06/2021 - 04/06/2021	Barcelona
13/10/2021 - 14/10/2021	Madrid
<b>1150€</b>	

\*También disponible en modalidad in-company

### Curso de implantación del Reglamento de Productos para Diagnóstico In Vitro (IVDR) para el Mercado CE

Este curso le ayuda a implantar los requisitos del Reglamento Europeo de Productos para Diagnóstico In Vitro (IVDR 2017/746) para obtener y mantener el Mercado CE para su producto. Adquiera confianza con las reglas de clasificación de IVD y las rutas de evaluación de conformidad.

Duración 3 días

CURSOS PROGRAMADOS	
23/03/2021 - 25/03/2021	Online
11/05/2021 - 13/05/2021	Online
28/09/2021 - 30/09/2021	Madrid
23/11/2021 - 25/11/2021	Barcelona
<b>1290€</b>	

\*También disponible en modalidad in-company

### Documentación técnica para productos de diagnóstico in vitro (IVDs)

Una parte obligatoria de la evaluación de conformidad y el mercado CE es la necesidad de documentación técnica que incluya la recopilación de información de soporte sobre su producto IVD. Este curso permite una mayor comprensión de los requisitos clave para la documentación técnica para IVD, en línea con los requisitos del Reglamento Europeo IVD (IVDR) en Europa. Aprenda a reunir este tipo de información necesaria para que pueda otorgar a su producto el mercado CE en Europa.

Duración 1 día

\*Modalidad in-company



### Evaluación del desempeño y evidencia clínica para productos de diagnóstico in vitro (IVDs)

El objetivo de este curso es proporcionar una comprensión de la evaluación del desempeño de los dispositivos de diagnóstico in vitro según el Reglamento IVD, cómo el rendimiento se ajusta al ciclo de vida del desarrollo del producto y los requisitos del Reglamento IVD (IVDR) para la evidencia clínica.

Duración 1 día

\*Modalidad in-company

# Póngase en contacto

Para los cursos de formación de BSI:

Teléfono +34 910 800 785

Email [formacion.esp@bsigroup.com](mailto:formacion.esp@bsigroup.com)

Síguenos en



## Términos y condiciones

---

### 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.

### Derechos de inscripción:

La inscripción al curso incluye:

- La asistencia.
- La documentación técnica como manuales del alumno y ejercicios.
- Acceso a la norma para su consulta.
- Examen, en su caso.
- Certificados de asistencia o aprovechamiento (en caso de que haya prueba o examen).

### 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 15 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 company:

La cancelación del curso 15 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.

**bsi.**

© British Standards Institution 2020

Síguenos en



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

Gran Vía de les Corts Catalanes,  
583 - 4ª plta.

08011 Barcelona

T: +34 933 063 478

formacion.esp@bsigroup.com