

Auditor Interno

ISO 13485:2016

Curso de dos días

Una auditoría ineficaz puede tener terribles consecuencias, como en el fallo del proceso, la insatisfacción del paciente y el incumplimiento normativo. Optimice sus habilidades de auditoría con la norma internacional ISO 13485:2016 y aumente así su capacidad de auditoría interna. Obtenga confianza en la planificación y realización de auditorías efectivas, así como en la presentación de informes y la adopción de medidas correctivas cuando sea necesario.



¿En qué me beneficia?

- Mantenga el cumplimiento de la norma ISO 13485: 2016.
- Mejore un referente global en estándares de calidad.
- Esté seguro/a de que su organización puede confiar en auditores competentes
- Motive a sus colegas a través de DPC y garantice rigurosos procesos regulatorios internos.
- Redacte informes de auditoría objetivos y sugiera acciones correctivas.



¿Qué aprenderé?

- Estructura y alcance de la ISO 13485: 2016 y cómo aplicarla a su organización
- Cómo identificar los principios clave de auditoría/ responsabilidades del auditor
- Cómo planificar una auditoría
- Cómo realizar una auditoría efectiva basada en la identificación de procesos, muestreo y preguntas
- Determine si la acción correctiva ha sido implementada con efectividad.



¿Quién debería asistir?

Profesionales de productos sanitarios con conocimiento de la ISO 13485:2016 y personas interesadas en realizar auditorías internas o externas, representantes de la dirección, auditores internos y consultores.

Reserve este curso online visitando

bsigroup.com/formación o llamándonos hoy al +34 91 400 86 20

BSI Training Academy

Agenda

Día 1

- Relación entre la ISO 13485, ISO 9000 series e ISO 14971
- Cumplimiento de la norma ISO 13485 con los requisitos normativos mundiales.
- Enfoque de procesos y auditorías de procesos.
- Cómo gestionar un programa de auditoría.
- Competencias y responsabilidades del auditor
- Cómo planificar una auditoría interna.
- Creación de documentos de trabajo.
- Realización de una reunión de apertura.
- Técnicas de auditoría.
- Recopilación y verificación de información.
- Resultados de la auditoría e cumplimiento
- Realización de la auditoría.

Día 2

- Repaso del día 1
- Realización de la auditoría (Parte 2)
- Cómo generar hallazgos de auditoría.
- Identificar y definir incumplimientos
- Preparar conclusiones de auditoría.
- Redactar un informe de auditoría
- Reunión de cierre
- Cómo realizar auditoría de seguimiento.
- Revisión del curso y preguntas
- Reflexión y retroalimentación.

Nuestro conocimiento

No solo le formamos para que cumpla con las normas, nosotros las creamos. Como primer Organismo Nacional de Normalización del mundo y miembro fundador de la ISO, nadie conoce las normas como BSI. Nuestro conocimiento experto significa mucho y cuando usted se forma con nosotros, también se beneficia de esta experiencia.

Nuestros tutores

Nuestros tutores son los mejores del mercado. Como evaluadores experimentados, le transferirán el conocimiento que usted necesita para incorporar normas en su organización y desarrollarlas mediante una mejora continua.

Reserve hoy mismo visitando bsigroup.com/formacion

Nuestro enfoque

Se ha demostrado que nuestro enfoque de aprendizaje acelerado de alto impacto estimula el aprendizaje al mejorar la retención de conocimientos y la aplicación de las habilidades. Este curso se basa en la actividad, logrando así una comprensión más profunda del material y un mayor impacto en el desempeño laboral.

Tu experiencia

Nuestros cursos de formación le brindarán los conocimientos y habilidades que necesita para incorporar las normas que más le interesan. Además, con el fin de promover su desarrollo profesional, recibirá un certificado personalizado de la BSI Training Academy reconocido en todo el mundo.