

ISO 13485:2016

Actualización y transición de auditor Curso de un día

Con una mayor atención en la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos normativos y del cliente, la nueva norma ISO 13485:2016 se centra en toda la cadena de suministro de la industria de productos sanitarios, con un mayor énfasis en la gestión de riesgos. Descubra los últimos requisitos y explore los cambios desde ISO 13485:2003 y EN 13485:2012. Actualizará sus técnicas de auditoría y será capaz de identificar las lagunas en su sistema de gestión de la calidad actual (SGC).



¿Cómo me beneficia?

Este curso le ayudará a:

- Reconocer los cambios clave entre ISO 13485:2003 / EN 13485:2012 y cómo puede impactar en su organización
- Actualizar su conocimiento en los principios de auditoría, prácticas y terminología
- Actualizar sus habilidades para preparar una auditoría ISO 13485:2016
- Explorar la relación entre la estructura de alto nivel de ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016
- Hacer una transición sin problemas a la norma ISO 13485:2016, comprendiendo qué cursos pueden ser necesarios
- Participar en un workshop con distintos escenarios de auditoría para poner en práctica lo aprendido



¿Qué aprenderé?

- Los cambios claves y las técnicas de auditoría
- Cómo esos cambios pueden impactar en mi SGC
- Términos revisados, definiciones y principios de auditoría
- Impacto de los cambios desde una perspectiva de auditoría
- Desarrollo de un plan de auditoría interna
- Plazos para la transición y recursos que puedo necesitar
- Relación entre la estructura de alto nivel de ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016



¿A quién va dirigido?

Cualquier persona involucrada en la planificación, implantación, auditoría y supervisión de un sistema de gestión de calidad ISO 13485.

Reserve este curso en nuestra página web

bsigroup.com/formación o llámenos en el +34 91 400 86 20

BSI Training Academy

Nuestro conocimiento

No sólo le formamos para cumplir las normas - las creamos. Como el primer Organismo Nacional Normativo del mundo y miembro fundador de la ISO, nadie conoce tan bien las normas como BSI. Nuestro conocimiento significa mucho; cuando usted se forma con nosotros, se beneficia de nuestro expertise.

Nuestros formadores

Nuestros formadores están reconocidos como los mejores en su campo. Como formadores experimentados, trasladarán los conocimientos que necesita para integrar las normas en su organización y desarrollarlas a través de la mejora continua.

Nuestro enfoque

Aceleramos su formación. Todos nuestros alumnos han optado por las técnicas de aprendizaje que utilizamos en nuestros cursos, que les ayudan a progresar de forma rápida y natural. Alentamos la interacción y colaboración, porque cuanto más involucrado esté, más positivo será el resultado.

Su expertise

Nuestros cursos de formación le darán los conocimientos y habilidades para integrar las normas que más le interesen. Para promover su desarrollo profesional, recibirá un certificado de la Academia de Formación de BSI, reconocido en todo el mundo.

Agenda

- Bienvenida & introducción
- Beneficios del curso
- Objetivos & estructura
- Estado actual de ISO 13485:2016
- Introducción a ISO 9001:2015
- ¿Cómo ISO 13485:2016 encaja en el panorama global?
- Alcance, términos & definiciones
- Sistema de gestión de calidad (Cláusula 4)
- Responsabilidad de gestión (Cláusula 5)
- Gestión de los recursos (Cláusula 6)
- Realización de productos y enfoque en los cambios en diseño y desarrollo
- Resumen de los cambios de las Cláusulas 7 y 8
- Planificación de su transición & plazos
- Resumen de los cambio clave
- Conflictos de interés y expertise
- ISO 13485:2016 Cláusula 8.2.4
- Auditoría interna
- Planificación de auditorías
- Áreas de mayor énfasis.
- ¿Por qué auditamos y cómo realizamos una buena auditoría?
- Realización de la auditoría: registros de auditoría
- Workshop de auditoría
- Transición
- Reflexiones & feedback

Reserve su plaza hoy a través de bsigroup.es/formacion

Oficina Madrid

C/Juan Esplandiú, 15 - 9ª Planta

28007 Madrid

T.: +34 91 080 07 85

E: formacion.esp@bsigroup.com

Oficina Barcelona

Gran Via de les Corts Catalanes,

583 - 4ª Planta

08011 Barcelona

T.: +34 933 063 478

E: formacion.esp@bsigroup.com