

ISO 13485:2016**Auditor Jefe****Curso de 5 días**

Gane la confianza que necesita para auditar eficazmente un SGC de acuerdo con las mejores prácticas reconocidas internacionalmente. Demuestre su compromiso con la calidad de los productos sanitarios enriqueciendo sus actuales habilidades como auditor con las establecidas por la ISO 13485:2016. Consolide su experiencia con los últimos avances y contribuya a la mejora continua de su negocio.

**¿En qué me beneficia?**

- Identifique los objetivos y beneficios de una auditoría ISO 13485:2016
- Interprete los requisitos de la norma ISO 13485:2016 para su correcta aplicación durante la auditoría.
- Planifique, dirija y realice seguimiento de actividades de auditoría que aporten un valor real.
- Entienda cómo aplicar un modo de pensar basado en el riesgo, el liderazgo y la gestión de procesos.
- Acceda a las últimas técnicas de auditoría y comprenda cómo hacer un uso apropiado de las mismas.
- Gánese la confianza de las partes interesadas mediante la gestión de los procesos de acuerdo a los nuevos requisitos.
- Entienda qué requisitos debe cumplir para obtener la certificación BSI.

**¿Qué aprenderé?**

- Desarrollará las habilidades necesarias para planificar, realizar, reportar y hacer seguimiento de una auditoría de acuerdo con la norma ISO 19011.
- Identificará el propósito y los beneficios de un SGC ISO 13485:2016.
- Podrá explicar la función de un auditor a la hora de planificar, llevar a cabo, reportar y realizar un seguimiento de una auditoría de acuerdo con la norma ISO 19011 (o la ISO 17021, según corresponda).

**¿Quién debería asistir?**

Cualquier persona con la necesidad de auditar la Gestión de la Calidad de acuerdo a la norma ISO 13485:2016.

Reserve este curso online visitando [bsigroup.com/formación](https://www.bsigroup.com/formación) o llamándonos hoy al **+34 91 400 86 20**

BSI Training Academy

Agenda

Día 1

- Bienvenida y presentaciones.
- Beneficios del curso.
- Metas, objetivos y estructura.
- Auditorías de primera, segunda y tercera parte.
- Actividades típicas de auditoría.
- Objetivos de auditoría, alcances y criterios.
- Recursos de auditoría.
- Roles, responsabilidades y confidencialidad.
- Métodos de auditoría.
- Auditoría Etapa 1.
- Auditoría Etapa 2.
- Plan de auditoría.
- Documentos de trabajo.
- Reunión de apertura.
- Pruebas de auditoría.
- Comunicación efectiva.
- Resultados de la auditoría.
- Reuniones de auditoría.
- Reunión de cierre.
- Informes de auditoría.
- Seguimiento de auditoría.

Día 2

- Propósito y beneficios comerciales de un SGC.
- Terminología.
- Planificar-Hacer-Verificar-Actuar.
- Procesos y contexto.
- Rol del auditor.
- Documentación de un SGC.
- Inicio de la auditoría.
- Revisión de documento.
- Plan de auditoría.
- Documentos de trabajo.
- Reunión de apertura.
- Observaciones.
- Auditoría de la alta dirección.

Día 3

- Examen modelo: Revisión de las secciones 1 y 2.
- Auditoría: Planificación para cumplir con los requisitos.
- Auditoría: Diseño y desarrollo.
- Tutorial sobre lenguaje corporal.
- Pistas de auditoría
- Auditoría: Compras
- Auditoría: Control y medición.

Día 4

- Examen modelo: Revisión de la sección 3.
- Auditoría: mejora.
- Incumplimientos.
- Reunión de cierre.
- Informe de auditoría.
- Seguimiento de auditoría.
- Examen modelo: Revisión de la sección 4.

Día 5

- Entrega de tareas: informe de auditoría.
- Preguntas finales/revisión.
- Calificación de auditor registrado por BSI.
- Evaluación.
- Introducción al examen.
- Examen.
- Reflexión y retroalimentación.

¿Por qué formarse con nosotros?

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

Reserve hoy mismo visitando bsigroup.com/formacion