

## ISO 13485:2016

### Requisitos

### Curso de un día

Adquiera una mejor comprensión del uso de la ISO 13485:2016 como base de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) implantado por fabricantes de productos sanitarios. Este curso analiza los requisitos de la norma ISO 13485:2016, explora sus principios clave y cómo esta norma interactúa con la norma ISO 9001:2015, las directivas europeas sobre productos sanitarios y el reglamento del sistema de calidad de la FDA de EE. UU. Su relación con la ISO 14971 "Aplicación de la Gestión del Riesgo en Productos Sanitarios" también se analiza en este curso.



#### ¿En qué me beneficia?

- Dé los primeros pasos hacia la certificación ISO 13485:2016.
- Comprenda cómo cumplir mejor con los requisitos reglamentarios para una mayor seguridad del paciente.
- Halle formas de aumentar la eficiencia y reducir los costes mediante la gestión de la calidad.
- Controle el desempeño de las cadenas de suministro para conseguir una mejora continua.
- Desarrolle productos sanitarios seguros y efectivos.
- Motive a sus empleados a través del Desarrollo Profesional Continuo.



#### ¿Qué aprenderé?

- Utilización de la ISO 13485:2016 como base de un SGC dirigido a fabricantes de productos sanitarios.
- Relación entre la ISO 13485:2016 y las directivas europeas sobre productos sanitarios.
- Utilización de la ISO 13485:016 como base para cumplir con los requisitos reglamentarios a nivel mundial.



#### ¿Quién debería asistir?

Altos directivos, directores de calidad, directores de asuntos regulatorios, auditores internos y externos, consultores y cualquier persona involucrada en la implantación de la norma.

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

# BSI Training Academy

## 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.

## 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.

## Agenda

- Bienvenida y presentaciones.
- Beneficios del curso.
- Metas, objetivos y estructura.
- Definiciones de calidad y enfoque de proceso.
- Productos sanitarios en la industria.
- Introducción a la ISO 13485:2016.
- La ISO 13485:2016 en detalle.
- Cláusulas 1, 2 y 3.
- Cláusula 4 y 5.
- Cláusula 6: Gestión de los recursos.
- Cláusula 7: Realización del producto.
- Gestión de riesgos.
- Cláusula 8: Control y medición.
- ISO 13485:2016, FDA, QSR, MDSAP y otras regulaciones.
- Reflexiones y retroalimentación.

Reserve hoy mismo visitando [bsigroup.com/formacion](https://bsigroup.com/formacion)