



innova

consultoría+formación

CERTIFICACION PROFESIONAL INTERNACIONAL EN GESTION DE LA CALIDAD PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS SANITARIOS UNE-EN-ISO-13485



Área: Sin clasificar
Modalidad: Teleformación
Duración: 180 h
Precio: Consultar

[Curso Bonificable](#)
[Contactar](#)
[Recomendar](#)
[Matricularme](#)

OBJETIVOS

Este curso en Gestión de la Calidad para Productos y Servicios Sanitarios UNE-EN-ISO-13485 le ofrece una formación especializada en la materia. El cumplimiento de los estándares de calidad se considera hoy día como uno de los requisitos más importantes a cumplir por las empresas que aspiren a ser competitivas en el mercado y a mantenerse en esta situación. Por ello, la formación en la implantación de sistemas de gestión de la calidad, así como la realización de auditorías de sistemas de calidad es fundamental. Este curso en Gestión de la Calidad para Productos y Servicios Sanitarios UNE-EN-ISO-13485 te permite conocer las especificaciones y requisitos a cumplir por las organizaciones que se dediquen a la producción o comercialización de productos sanitarios.

CONTENIDOS

UNIDAD DIDÁCTICA 1. FUNDAMENTOS DEL CONCEPTO DE CALIDAD

Introducción al concepto de calidad
Definiciones de calidad
Evolución del concepto de calidad
El papel de la calidad en las organizaciones
Costes de calidad
Beneficios de un sistema de gestión de calidad

UNIDAD DIDÁCTICA 2. PRINCIPIOS CLAVE DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Introducción a los principios básicos del Sistema de Gestión de la Calidad
Enfoque al cliente
Liderazgo
Compromiso de las personas
Enfoque a procesos
Mejora
Toma de decisiones basada en la evidencia

Gestión de las relaciones

UNIDAD DIDÁCTICA 3. HERRAMIENTAS BÁSICAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



innova

consultoría+formación

Ciclo PDCA (Plan/Do/Check/Act)

Tormenta de ideas

Diagrama Causa-Efecto

Diagrama de Pareto

Histograma de frecuencias

Modelos ISAMA para la mejora de procesos

Equipos de mejora

Círculos de Control de Calidad

- El papel de los Círculos de Calidad

- Los beneficios que aportan los Círculos de Calidad

El orden y la limpieza: las 5s

- Seiri (Despejar)

- Seiton (Ordenar)

- Seiso (Limpiar)

- Seiketsu (Sistematizar)

- Shitsuke (Estandarización y Disciplina)

Seis SIGMA

UNIDAD DIDÁCTICA 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. ISO 9001:2015

Las normas ISO 9000 y 9001

Introducción al contenido de la UNE-EN ISO 9001:2015

La norma ISO 9001

Requisitos

UNIDAD DIDÁCTICA 5. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Documentación de un SGC

Hitos en la implantación de un SGC

Etapas en el desarrollo, implantación y certificación de un SGC

Metodología y puntos críticos de la implantación

El análisis DAFO

El proceso de acreditación

Pasos para integrar a los colaboradores del Sistema de Gestión de la Calidad en la empresa

Factores clave para llevar a cabo una buena gestión de la calidad

UNIDAD DIDÁCTICA 6. LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Introducción

- Delimitación del concepto

Legislación Nacional sobre Productos Sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Clasificación y Marcado de Conformidad

Vigilancia de Productos Sanitarios

UNIDAD DIDÁCTICA 7. LA NORMA ISO 13485

CUESTIONES GENERALES

La Norma ISO 13485:2016

Objeto y Campo de Aplicación

- Objeto

- Aplicación

Relación con la Norma ISO 9001.

Beneficios de la Aplicación de la ISO 13485

Normativa relacionada

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de Abril, sobre los productos sanitarios

- Real Decreto 1591/2009

- Real Decreto Legislativo 1/2015



innova
consultoría+formación

UNIDAD DIDÁCTICA 8. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

La Gestión de la Calidad

Requisitos generales en la gestión de la calidad

Requisitos que debe reunir la documentación

UNIDAD DIDÁCTICA 9. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Compromiso de la Dirección

Enfoque al cliente.

Establecer una política de Calidad

La Planificación

Responsabilidad, autoridad y comunicación

Revisión por la dirección

UNIDAD DIDÁCTICA 10 .GESTIÓN DE LOS RECURSOS

Provisión de los Recursos

Recursos Humanos

Infraestructura

Ambiente de trabajo y Control de la contaminación

UNIDAD DIDÁCTICA 11. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Planificación para la realización del producto

Procesos relacionados con el cliente

Diseño y Desarrollo

Compras

Producción y Prestación del Servicio

- Control de producción y prestación del servicio

- Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

- Identificación y trazabilidad

- Propiedad del cliente

- Preservación del producto

Control de dispositivos de seguimiento y de medición

UNIDAD DIDÁCTICA 12. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

Generalidades

Seguimiento y Medición

- Verificación del cumplimiento de los requisitos

- Auditoría Interna

- Seguimiento y medición de los procesos

- Seguimiento y medición del producto

Control del producto no conforme

Análisis de datos

Mejora