








**CERTIFICACIÓN PROFESIONAL  
INTERNACIONAL EN GESTIÓN DE LA  
CALIDAD PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS  
SANITARIOS UNE-EN-ISO-13485**



	<b>ONLINE</b>		
	<b>Duración:</b> 180 H	<b>Horas presenciales:</b> 0 H	<b>Horas online:</b> 180 H
	<b>Familia:</b> SISTEMAS DE GESTIÓN <b>Área:</b> NO PRL		
	<b>Dirigido a:</b> Trabajadores, personas desempleadas, autónomos, personal de dirección, etc. que deseen adquirir, mejorar o afianzar los conocimientos teórico-prácticos relacionados con su puesto de trabajo o su pasada, presente o futura trayectoria laboral, con una formación académica acorde con las exigencias requeridas para realizar la acción formativa con aprovechamiento.		
	<b>Objetivos:</b> 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.		
	<b>Metodología:</b> Metodología basada en la realización de la formación a través de una plataforma de teleformación o e-learning, permitiendo al alum@ interactuar con el tutor/a, a través de tutorías personalizadas y otras herramientas como chat, foros, etc., desde un desarrollo planificado y sistematizado de la acción formativa, permitiendo al alumno realizar la formación desde cualquier lugar y a en todas las franjas horarias, evitando así desplazamientos pudiendo conciliar vida familiar y laboral. El contenido se basa en paquetes SCORM, vídeos, actividades, exámenes, etc.		
	<b>Contenidos:</b> 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  
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

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