



**LA FORMACIÓN ES LA CLAVE  
DEL ÉXITO**

# Guía del Curso

## Certificación Profesional Internacional en Gestión de la Calidad para Productos y Servicios Sanitarios

### UNE-EN-ISO-13485

---

Modalidad de realización del curso: [A distancia y Online](#)

Titulación: [Diploma acreditativo con las horas del curso](#)

---

## 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

1. Introducción al concepto de calidad
2. Definiciones de calidad

3. Evolución del concepto de calidad
4. El papel de la calidad en las organizaciones
5. Costes de calidad
6. Beneficios de un sistema de gestión de calidad

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

1. Introducción a los principios básicos del Sistema de Gestión de la Calidad
2. Enfoque al cliente
3. Liderazgo
4. Compromiso de las personas
5. Enfoque a procesos
6. Mejora
7. Toma de decisiones basada en la evidencia
8. Gestión de las relaciones

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

1. Ciclo PDCA (Plan/Do/Check/Act)
2. Tormenta de ideas
3. Diagrama Causa-Efecto
4. Diagrama de Pareto
5. Histograma de frecuencias
6. Modelos ISAMA para la mejora de procesos
7. Equipos de mejora
8. Círculos de Control de Calidad
9. - El papel de los Círculos de Calidad
10. - Los beneficios que aportan los Círculos de Calidad
11. El orden y la limpieza: las 5s
12. - Seiri (Despejar)
13. - Seiton (Ordenar)
14. - Seiso (Limpiar)

15. - Seiketsu (Sistematizar)
16. - Shitsuke (Estandarización y Disciplina)
17. Seis SIGMA

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

1. Las normas ISO 9000 y 9001
2. Introducción al contenido de la UNE-EN ISO 9001: 2015
3. La norma ISO 9001
4. Requisitos

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

1. Documentación de un SGC
2. Hitos en la implantación de un SGC
3. Etapas en el desarrollo, implantación y certificación de un SGC
4. Metodología y puntos críticos de la implantación
5. El análisis DAFO
6. El proceso de acreditación
7. Pasos para integrar a los colaboradores del Sistema de Gestión de la Calidad en la empresa
8. Factores clave para llevar a cabo una buena gestión de la calidad

## UNIDAD DIDÁCTICA 6. LOS PRODUCTOS SANITARIOS

1. Introducción
2. - Delimitación del concepto
3. Legislación Nacional sobre Productos Sanitarios
4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
5. Clasificación y Marcado de Conformidad
6. Vigilancia de Productos Sanitarios

## UNIDAD DIDÁCTICA 7. LA NORMA ISO 13485

1. CUESTIONES GENERALES
2. La Norma ISO 13485: 2016
3. Objeto y Campo de Aplicación
4. - Objeto
5. - Aplicación
6. Relación con la Norma ISO 9001.
7. Beneficios de la Aplicación de la ISO 13485
8. Normativa relacionada
9. - Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de Abril, sobre los productos sanitarios
10. - Real Decreto 1591/2009
11. - Real Decreto Legislativo 1/2015

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

1. La Gestión de la Calidad
2. Requisitos generales en la gestión de la calidad
3. Requisitos que debe reunir la documentación

## UNIDAD DIDÁCTICA 9. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

1. Compromiso de la Dirección
2. Enfoque al cliente.
3. Establecer una política de Calidad
4. La Planificación
5. Responsabilidad, autoridad y comunicación
6. Revisión por la dirección

## UNIDAD DIDÁCTICA 10 . GESTIÓN DE LOS RECURSOS

1. Provisión de los Recursos
2. Recursos Humanos
3. Infraestructura
4. Ambiente de trabajo y Control de la contaminación

## UNIDAD DIDÁCTICA 11. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

1. Planificación para la realización del producto
2. Procesos relacionados con el cliente
3. Diseño y Desarrollo
4. Compras
5. Producción y Prestación del Servicio
6. - Control de producción y prestación del servicio
7. - Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
8. - Identificación y trazabilidad
9. - Propiedad del cliente
10. - Preservación del producto
11. Control de dispositivos de seguimiento y de medición

## UNIDAD DIDÁCTICA 12. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

1. Generalidades
2. Seguimiento y Medición
3. - Verificación del cumplimiento de los requisitos
4. - Auditoría Interna
5. - Seguimiento y medición de los procesos
6. - Seguimiento y medición del producto
7. Control del producto no conforme
8. Análisis de datos
9. Mejora



C/ San Lorenzo 2 - 2  
29001 Málaga



Tlf: 952 215 476  
Fax: 951 987 941



[www.academiaintegral.com.es](http://www.academiaintegral.com.es)  
E-mail: [info@academiaintegral.com.es](mailto:info@academiaintegral.com.es)