

LA FORMACIÓN ES LA CLAVE
DEL ÉXITO

Guía del Curso

Curso en Auditor ISO 13485. Sistemas de Gestión de Calidad en Productos Sanitarios

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

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

OBJETIVOS

El cumplimiento de los estándares de calidad se considera como uno de los requisitos más importantes a cumplir por las empresas que aspiren a ser competitivas en el mercado.

Concretamente, la ISO 13485 es una norma que garantiza que los productos sanitarios cumplan con las leyes de cumplimiento adecuadas y las necesidades del cliente. Por otra parte, una auditoría eficaz promueve éxito en los procesos, obteniendo la satisfacción y la seguridad del paciente. Gracias a la realización del Curso en Auditor de Sistemas de Gestión de Calidad en Productos Sanitarios, podrá conocer todo lo referente sobre la implantación de sistemas de calidad y su gestión, así como la realización de auditorías de sistemas de calidad según la Norma ISO 13485, en el ámbito profesional.

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 orden y la limpieza: las 5S
10. 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. 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. AUDITORÍA DEL SISTEMA DE CALIDAD

1. Procedimiento de la Auditoría
2. Modelo de Auditoría del Sistema de Calidad
3. Inicio de la Auditoría
4. Preparación de la Auditoría
5. Realización de la Auditoría
6. Reunión de clausura
7. Seguimiento de las acciones correctoras
8. Calidad en la Auditoría
9. Métricas
10. Implantación de las auditorías de Calidad en las empresas

UNIDAD DIDÁCTICA 7. LOS PRODUCTOS SANITARIOS

1. Introducción
2. Legislación Nacional sobre Productos Sanitarios
3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

4. Clasificación y Marcado de Conformidad
5. Vigilancia de Productos Sanitarios

UNIDAD DIDÁCTICA 8. LA NORMA ISO 13485: 2016. CUESTIONES GENERALES

1. La Norma ISO 13485: 2016
2. Objeto y Campo de Aplicación
3. Relación con la Norma ISO 9001
4. Beneficios de la Aplicación de la ISO 13485
5. Normativa relacionada

UNIDAD DIDÁCTICA 9. 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 10. 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 11 . 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 12. 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 dispositivos de seguimiento y de medición

UNIDAD DIDÁCTICA 13. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

1. Generalidades
2. Seguimiento y Medición
3. Control del producto no conforme
4. Análisis de datos
5. Mejora



C/ San Lorenzo 2 - 2
29001 Málaga



Tlf: 952 215 476
Fax: 951 987 941



www.academiaintegral.com.es
E-mail: info@academiaintegral.com.es