C33
Calidad y Excelencia

Sistema de Gestión de la Calidad para Productos Sanitarios. Requisitos ISO 13485:2016

Solicitar Información

Inscripción On Line

DESCRIPCIÓN

Busca dar a conocer los principales requisitos de la norma **ISO 13485:2016. ISO 13485,** es un estándar de los denominados sectoriales aplicable a organizaciones de todos los sectores y tamaños en el ámbito de los **productos sanitarios y dispositivos médicos**, y que describe de qué debe constar un sistema de gestión de la calidad en una organización de este tipo.

La norma **ISO 13485:2016** ofrece herramientas de gestión a organizaciones que estén involucradas en una o más etapas del ciclo de vida que incluyen -**EL DISEÑO Y DESARROLLO, LA PRODUCCIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN, LA INSTALACIÓN O LA ASISTENCIA TÉCNICA DE UN PRODUCTO SANITARIO Y EL DISEÑO Y DESARROLLO O LA PRESTACIÓN DE ACTIVIDADES RELACIONADAS**-, que les permiten proporcionar productos y servicios seguros y fiables y que cumplen escrupulosamente la legislación y reglamentación vigente.

DIRIGIDO A

Este programa está dirigido a profesionales que necesiten conocer, comprender e interpretar los requisitos establecidos por la norma ISO 13485 y entender su impacto dentro de la organización.

Especialmente recomendado para:

- Personal técnico y operativo.
- Responsables de área o departamento.
- Integrantes de equipos de gestión.
- Personal involucrado en el cumplimiento de requisitos normativos.

REQUISITOS ESPECIALES DE ACCESO Y OBTENCIÓN DEL TÍTULO

No se requieren conocimientos previos específicos sobre la norma ISO 13485.

Se recomienda disponer de conocimientos básicos sobre la actividad o sector al que aplica la norma para facilitar el seguimiento de los contenidos.

Requisitos para la obtención del título:

- Completar el 100% de las autoevaluaciones
- Lectura/estudio del material didáctico completo
- Visionado de los videos formativos
- Superar el examen final con una nota superior al 60% (3 Intentos como máximo)

FICHA DEL CURSO

Modalidad Elearning
Duración: 50 h
Plazo máximo de realización: 42 días

Modalidad Presencial / Live-Learning
Duración: 16 h
Duración Recomendada: 2 jornadas

Titulación Otorgada
Sistemas de Gestión de la Calidad para Productos Sanitarios. Requisitos ISO 13485:2016

Título emitido por

Intedya International Dynamic Advisors

Material Entregado

Las unidades didácticas incluyen:

- Vídeo de presentación de cada unidad temática.
- Material audiovisual explicativo.
- Presentaciones de apoyo al estudio.
- Documentación didáctica de los contenidos.
- Autoevaluaciones por unidad.
- Acceso a tutorización online con especialistas.
- Examen final.

C33
Calidad y Excelencia

Sistema de Gestión de la Calidad para Productos Sanitarios. Requisitos ISO 13485:2016

Solicitar Información

Inscripción On Line

FICHA DEL CURSO

Modalidad Elearning
Duración: 50 h
Plazo máximo de realización: 42 días

Modalidad Presencial / Live-Learning
Duración: 16 h
Duración Recomendada: 2 jornadas

Titulación Otorgada
Sistemas de Gestión de la Calidad para Productos Sanitarios. Requisitos ISO 13485:2016

Material Entregado

Las unidades didácticas incluyen:

- Vídeo de presentación de cada unidad temática.
- Material audiovisual explicativo.
- Presentaciones de apoyo al estudio.
- Documentación didáctica de los contenidos.
- Autoevaluaciones por unidad.
- Acceso a tutorización online con especialistas.
- Examen final.

Título emitido por

Intedya
International Dynamic Advisors

TEMARIO

TEMA 1 INTRODUCCIÓN A LA NORMA ISO 13485:2016
UD1.1 Introducción a la norma ISO 13485

TEMA 2 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
UD2.1 Objeto y campo de aplicación

TEMA 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES
UD3.1 Términos y definiciones

TEMA 4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
UD 4.1 Requisitos generales
UD 4.2 Requisitos de la documentación

TEMA 5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN
UD 5.1 Compromiso de la dirección y enfoque al cliente
UD 5.2 Política de calidad y planificación del sistema de gestión
UD 5.3 Responsabilidad, autoridad y comunicación
UD 5.4 Revisión por la dirección

TEMA 6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS
UD 6.1 Recursos humanos
UD 6.2 Infraestructura, ambiente de trabajo y control de la contaminación

TEMA 7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO
UD 7.1 Planificación de la realización del producto
UD 7.2 Procesos relacionados con el cliente
UD 7.3 Diseño y desarrollo
UD 7.4 Compras
UD 7.5 Producción y prestación del servicio
UD 7.6 Control de equipos de seguimiento y medición

TEMA 8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA
UD 8.1 Seguimiento y medición
UD 8.3 Control de producto no conforme
UD 8.4 Análisis de datos
UD 8.5 Mejora