

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

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

Fabricantes, Responsables técnicos de Productos Sanitarios, Directores Técnicos, Estudiantes de Licenciaturas en el área de la Salud y profesionales que deseen conocer y aplicar los requisitos de la norma **ISO 13485** relativos a la gestión de la calidad en el sector de los productos sanitarios.

REQUISITOS ESPECIALES DE ACCESO Y OBTENCIÓN DEL TÍTULO

No se establecen requisitos de acceso previos

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)

Los alumnos que no superen el examen final, pero cumplan el resto de requisitos, podrán solicitar un certificado de participación.

FICHA DEL CURSO



Modalidad Elearning

Duración: 50 h / Duración Recomendada: 6 semanas



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

Intedyá
International Dynamic Advisors



Material Entregado

Las unidades didácticas están compuestas por material completo incluyendo:

- PDFs descargables
- Vídeo – sesión explicativa de la unidad temática
- Presentaciones del tema
- Autoevaluaciones

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

FICHA DEL CURSO



Modalidad Elearning

Duración: 50 h / Duración
Recomendada: 6 semanas



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 están
compuestas por material completo
incluyendo:

- PDFs descargables
- Video – sesión explicativa de la
unidad temática
- Presentaciones del tema
- Autoevaluaciones



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