



ELEARNING

Lindavista, México - Curso: ISO 13485 Requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad para Productos Sanitarios - Edición #QuedateEnCasa - BECA 50%

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

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.

Hasta el **8 de abril**, podrás inscribirte y beneficiarte de una **BECA DE DESARROLLO PROFESIONAL del 50%** para que puedas estudiar y #QuedateEnCasa. Utiliza el código **HOMEOFFICE** y contrata directamente desde nuestra web.

OBJETIVOS

El objetivo de esta edición especial de este curso es formar a profesionales capaces de implantar, mantener y mejorar un Sistema de Gestión de Calidad.

Al final del curso el alumno será capaz de:

- **Comprender** el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y su enfoque hacia la mejora, como garantía de éxito en las organizaciones y como medio para cumplir con las expectativas del cliente.
- **Extender** el enfoque a procesos del sistema de gestión de calidad
- **Aplicar** las herramientas esenciales de evaluación, encaminadas a conseguir la mejora continua de la organización que es el fin de los sistemas de gestión de calidad.
- **Conocer** los requisitos del principal estándar de aplicación para Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015.

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.

Organizado por:
OA Intedya Lindavista



FECHA/S DEL EVENTO
14/04/2020



LUGAR
OA Lindavista



HORARIO
Duración: 50 h / Duración Recomendada: 6 semanas



MÁXIMO PARTICIPANTES
15



PRECIO
\$10,663.92 MXN



Solicitar **Información Adicional**

Sistemas de Gestión de la Calidad para Productos Sanitarios. Requisitos ISO 13485:2016 emitido por INTEDYA

A hand in a blue denim shirt points towards a wall decorated with several gears of different sizes and colors (grey, teal, orange, red). A smartphone is visible in the lower right corner.

ELEARNING

Lindavista, México - Curso: ISO 13485 Requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad para Productos Sanitarios - Edición #QuedateEnCasa - BECA 50%

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



CALENDARIO PRÓXIMAS ACTIVIDADES 2024

Gestión de conflictos de intereses. Estrategias y soluciones

Fecha/s: 20/06/2024
16:00 a 17:30 Hora española
Precio: 70 EUR

ESG: ¿Cómo establecer un análisis de Materialidad?

Fecha/s: 06/06/2024
16:00 a 17:30 Hora española
Precio: 70 EUR

Exigencias y Oportunidades de la normalización en el Sector Alimentario

Fecha/s: 29/05/2024
16:00 a 18:00 Hora española
Precio: 70 EUR

Simplificando de forma extraordinaria y eficiente, LA GESTIÓN DE PROVEEDORES y LA CADENA DE SUMINIST

Fecha/s: 22/05/2024
16:00 a 17:30 Hora española
Precio: 70 EUR

Aplicación de nuevos controles en la Transición ISO 27001:2013 a ISO 27001:2022

Fecha/s: 16/05/2024
16:00 a 17:30 Hora española
Precio: 70 EUR

Food Defense

Fecha/s: 09/05/2024
16:00 a 19:00 Hora española
Precio: 70 EUR

Compliance y Fraude: Nueva ISO/DIS 37003 Sistemas de gestión de control del fraude

Fecha/s: 25/04/2024
16:00 a 18:00 Hora española
Precio: 70 EUR

FSSC 22000, todo lo que necesitas saber de la nueva versión 6

Fecha/s: 24/04/2024
16:00 a 18:00 Hora española
Precio: 70 EUR

ISO/FDIS 53800. Conoce la Primera Norma ISO de igualdad de género para las organizaciones

Fecha/s: 22/04/2024
16:00 a 18:00 Hora española
Precio: 70 EUR

CAPACIDAD COMPETITIVA

Desplegamos acciones formativas desarrolladas a través de las diferentes metodologías existentes en el mercado manteniendo en la vanguardia tecnológica y ofreciendo el más amplio abanico de posibilidades al mercado.

VANGUARDIA TECNOLÓGICA

Para quien quiere estar en la vanguardia del conocimiento, quien quiera ser pionero en el conocimiento de nuevas tendencias y especialidades en nuestro sector, les ofrecemos la oportunidad de formarse con los mejores.

FORMACIÓN INTERNACIONAL

Nuestros Títulos están emitidos por INTEDYA INTERNACIONAL o en colaboración con entidades e instituciones de prestigio nacional y/o internacional que participan en el desarrollo de las acciones formativas.