

Curso

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



INESEM
BUSINESS SCHOOL

INESEM BUSINESS SCHOOL

Índice

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

1. Sobre Inesem
2. Curso en Auditor ISO 13485. Sistemas de Gestión de Calidad en Productos Sanitarios

[Descripción](#) / [Para que te prepara](#) / [Salidas Laborales](#) / [Resumen](#) / [A quién va dirigido](#) /

[Objetivos](#)

3. Programa académico
4. Metodología de Enseñanza
5. ¿Porqué elegir Inesem?
6. Orientación
7. Financiación y Becas

SOBRE INESEM BUSINESS SCHOOL



INESEM Business School como Escuela de Negocios Online tiene por objetivo desde su nacimiento trabajar para fomentar y contribuir al desarrollo profesional y personal de sus alumnos. Promovemos ***una enseñanza multidisciplinar e integrada***, mediante la aplicación de ***metodologías innovadoras de aprendizaje*** que faciliten la interiorización de conocimientos para una aplicación práctica orientada al cumplimiento de los objetivos de nuestros itinerarios formativos.

En definitiva, en INESEM queremos ser el lugar donde te gustaría desarrollar y mejorar tu carrera profesional. ***Porque sabemos que la clave del éxito en el mercado es la "Formación Práctica" que permita superar los retos que deben de afrontar los profesionales del futuro.***



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



DURACIÓN	120
PRECIO	360 €
MODALIDAD	Online

Entidad impartidora:



INESEM
BUSINESS SCHOOL

Programa de Becas / Financiación 100% Sin Intereses

Titulación Curso

- Titulación Expedida y Avalada por el Instituto Europeo de Estudios Empresariales. "Enseñanza No Oficial y No Conducente a la Obtención de un Título con Carácter Oficial o Certificado de Profesionalidad."

Resumen

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.

A quién va dirigido

El Curso en Auditor ISO 13485. Sistemas de Gestión de Calidad en Productos Sanitarios va dirigido a profesionales de la calidad de empresas implicadas en la cadena de suministro de un producto sanitario que quieren liderar equipos de auditoría y/o dedicarse profesionalmente a realizar auditorías conforme a la Normativa ISO 13485:2016.

Objetivos

Con el Curso **Curso en Auditor ISO 13485. Sistemas de Gestión de Calidad en Productos Sanitarios** usted alcanzará los siguientes objetivos:

- Aprender las herramientas básicas de un sistema de gestión de la calidad.
- Conocer los objetivos y procedimientos de la Auditoría de Sistemas de Gestión de calidad.
- Conocer los aspectos más importantes para la aplicación de la Norma ISO 13485:2015.
- Desarrollar los conocimientos y competencias necesarios relacionadas con las técnicas de gestión y auditoría según la Norma ISO 13485 en el ámbito profesional.





¿Y, después?

Para qué te prepara

Con el Curso en Auditor ISO 13485. Sistemas de Gestión de Calidad en Productos Sanitarios obtendrás conocimientos específicos sobre la gestión de la calidad en el sector sanitario. Además, adquirirás una serie de habilidades que te capacitarán para planificar, dirigir, ejecutar y llevar un correcto seguimiento de una auditoría conforme a los requisitos establecidos en la Norma ISO 13485:2016.

Salidas Laborales

El Curso en Auditor ISO 13485. Sistemas de Gestión de Calidad en Productos Sanitarios te prepara para trabajar en cualquier entidad del Sector Sanitario, centros médicos, clínicas u otros entornos médicos formando parte de Departamentos de Calidad, Medioambiente, PRL o Recursos Humanos. También podrás trabajar en Consultoras y Asesorías especializadas en certificación de calidad.

¿Por qué elegir INESEM?



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 5 S
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

metodología de aprendizaje

La configuración del modelo pedagógico por el que apuesta INESEM, requiere del uso de herramientas que favorezcan la colaboración y divulgación de ideas, opiniones y la creación de redes de conocimiento más colaborativo y social donde los alumnos complementan la formación recibida a través de los canales formales establecidos.



Con nuestra metodología de aprendizaje online, el alumno comienza su andadura en INESEM Business School a través de un campus virtual diseñado exclusivamente para desarrollar el itinerario formativo con el objetivo de mejorar su perfil profesional. El alumno debe avanzar de manera autónoma a lo largo de las diferentes unidades didácticas así como realizar las actividades y autoevaluaciones correspondientes.

El equipo docente y un tutor especializado harán un *seguimiento exhaustivo*, evaluando todos los progresos del alumno así como estableciendo una línea abierta para la resolución de consultas.

Nuestro sistema de aprendizaje se fundamenta en *cinco pilares* que facilitan el estudio y el desarrollo de competencias y aptitudes de nuestros alumnos a través de los siguientes entornos:

Secretaría

Sistema que comunica al alumno directamente con nuestro asistente virtual permitiendo realizar un seguimiento personal de todos sus trámites administrativos.

Campus Virtual

Entorno Personal de Aprendizaje que permite gestionar al alumno su itinerario formativo, accediendo a multitud de recursos complementarios que enriquecen el proceso formativo así como la interiorización de conocimientos gracias a una formación práctica, social y colaborativa.

Revista Digital

Espacio de actualidad donde encontrar publicaciones relacionadas con su área de formación. Un excelente grupo de colaboradores y redactores, tanto internos como externos, que aportan una dosis de su conocimiento y experiencia a esta red colaborativa de información.

Webinars

Píldoras formativas mediante el formato audiovisual para complementar los itinerarios formativos y una práctica que acerca a nuestros alumnos a la realidad empresarial.

Comunidad

Espacio de encuentro que permite el contacto de alumnos del mismo campo para la creación de vínculos profesionales. Un punto de intercambio de información, sugerencias y experiencias de miles de usuarios.



Revista Digital

Secretaría

5

5 pilares del método

Webinars

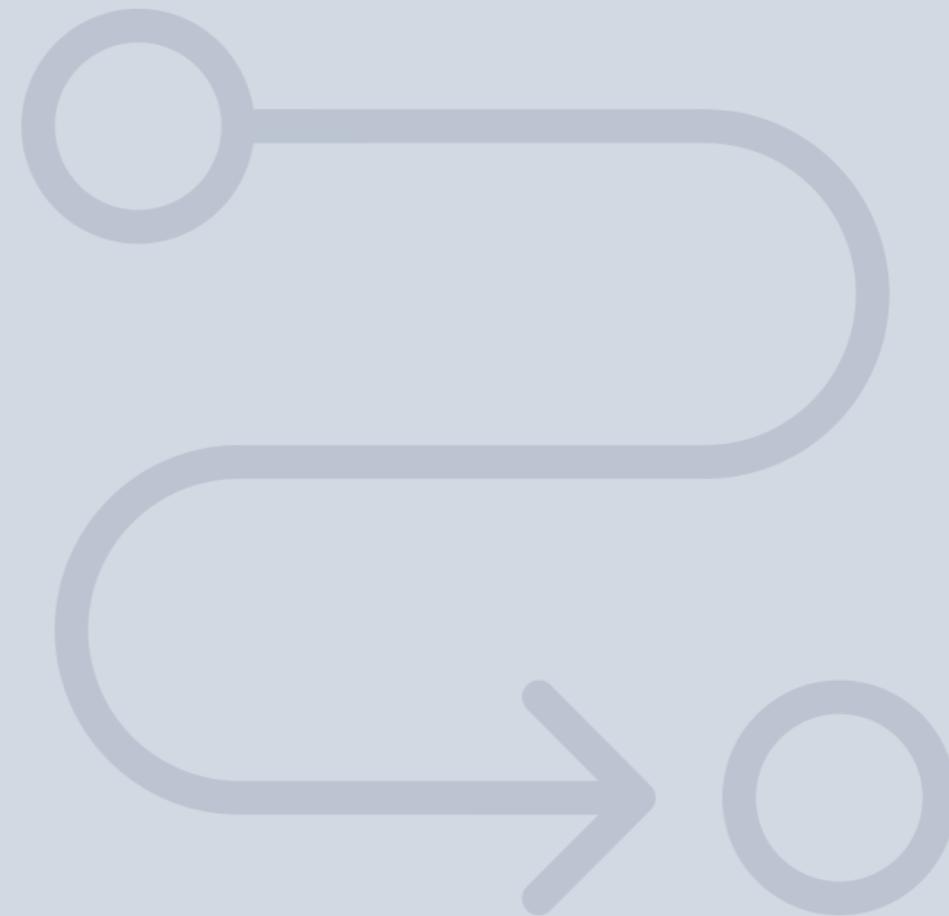
Campus Virtual

Comunidad



SERVICIO DE **Orientación** de Carrera

Nuestro objetivo es el asesoramiento para el desarrollo de tu carrera profesional. Pretendemos capacitar a nuestros alumnos para su adecuada adaptación al mercado de trabajo facilitándole su integración en el mismo. Somos el aliado ideal para tu crecimiento profesional, aportando las capacidades necesarias con las que afrontar los desafíos que se presenten en tu vida laboral y alcanzar el éxito profesional. Gracias a nuestro Departamento de Orientación de Carrera se gestionan más de 500 convenios con empresas, lo que nos permite contar con una plataforma propia de empleo que avala la continuidad de la formación y donde cada día surgen nuevas oportunidades de empleo. Nuestra bolsa de empleo te abre las puertas hacia tu futuro laboral.



Financiación y becas

En INESEM

Ofrecemos a nuestros alumnos facilidades económicas y financieras para la realización del pago de matrículas,

todo ello
100%
sin intereses.

INESEM continúa ampliando su programa de becas para acercar y posibilitar el aprendizaje continuo al máximo número de personas. Con el fin de adaptarnos a las necesidades de todos los perfiles que componen nuestro alumnado.



20%

Beca desempleo

Para los que atraviesen un periodo de inactividad laboral y decidan que es el momento idóneo para invertir en la mejora de sus posibilidades futuras.

15%

Beca emprende

Nuestra apuesta por el fomento del emprendimiento y capacitación de los profesionales que se han aventurado en su propia iniciativa empresarial.

10%

Beca alumnos

Como premio a la fidelidad y confianza de los alumnos en el método INESEM, ofrecemos una beca a todos aquellos que hayan cursado alguna de nuestras acciones formativas en el pasado.

Curso

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

Impulsamos tu carrera profesional



INESEM
BUSINESS SCHOOL

www.inesem.es



958 05 02 05 formacion@inesem.es

Gestionamos acuerdos con más de 2000 empresas y tramitamos más de 500 ofertas profesionales al año.

Facilitamos la incorporación y el desarrollo de los alumnos en el mercado laboral a lo largo de toda su carrera profesional.