Certificación Profesional Internacional en Gestión de la Calidad para Productos y Servicios Sanitarios UNE-EN-ISO-13485

Modalidad: Online

Duración: 90 horas

Objetivos:

Este curso en Gestión de la Calidad para Productos y Servicios Sanitarios UNE-EN-ISO-13485 le ofrece una formación especializada en la materia. El cumplimiento de los estándares de calidad se considera hoy día como uno de los requisitos más importantes a cumplir por las empresas que aspiren a ser competitivas en el mercado y a mantenerse en esta situación. Por ello, la formación en la implantación de sistemas de gestión de la calidad, así como la realización de auditorías de sistemas de calidad es fundamental. Este curso en Gestión de la Calidad para Productos y Servicios Sanitarios UNE-EN-ISO-13485 te permite conocer las especificaciones y requisitos a cumplir por las organizaciones que se dediquen a la producción o comercialización de productos sanitarios.

Contenidos:

UNIDAD DIDÁCTICA 1. FUNDAMENTOS DEL CONCEPTO DE CALIDAD
Introducción al concepto de calidad
Definiciones de calidad
Evolución del concepto de calidad
El papel de la calidad en las organizaciones
Costes de calidad
Beneficios de un sistema de gestión de calidad

UNIDAD DIDÁCTICA 2. PRINCIPIOS CLAVE DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
Introducción a los principios básicos del Sistema de Gestión de la Calidad
Enfoque al cliente
Liderazgo
Compromiso de las personas
Enfoque a procesos
Mejora
Toma de decisiones basada en la evidencia
Gestión de las relaciones

UNIDAD DIDÁCTICA 3. HERRAMIENTAS BÁSICAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Ciclo PDCA (Plan/Do/Check/Act)
Tormenta de ideas
Diagrama Causa-Efecto
Diagrama de Pareto
Histograma de frecuencias
Modelos ISAMA para la mejora de procesos
Equipos de mejora
Círculos de Control de Calidad
- El papel de los Círculos de Calidad
- Los beneficios que aportan los Círculos de Calidad
El orden y la limpieza: las 5s
- Seiri (Despejar)
- Seiton (Ordenar)
- Seiso (Limpiar)
- Seiketsu (Sistematizar)
- Shitsuke (Estandarización y Disciplina)
Seis SIGMA

UNIDAD DIDÁCTICA 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. ISO 9001:2015

Las normas ISO 9000 y 9001
Introducción al contenido de la UNE-EN ISO 9001:2015
La norma ISO 9001
Requisitos

UNIDAD DIDÁCTICA 5. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Documentación de un SGC
Hitos en la implantación de un SGC
Etapas en el desarrollo, implantación y certificación de un SGC
Metodología y puntos críticos de la implantación
El análisis DAFO
El proceso de acreditación
Pasos para integrar a los colaboradores del Sistema de Gestión de la Calidad en la empresa
Factores clave para llevar a cabo una buena gestión de la calidad

UNIDAD DIDÁCTICA 6. LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Introducción
- Delimitación del concepto
Legislación Nacional sobre Productos Sanitarios
La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Clasificación y Marcado de Conformidad
Vigilancia de Productos Sanitarios

UNIDAD DIDÁCTICA 7. LA NORMA ISO 13485

CUESTIONES GENERALES

La Norma ISO 13485:2016
Objeto y Campo de Aplicación
- Objeto
- Aplicación
Relación con la Norma ISO 9001.
Beneficios de la Aplicación de la ISO 13485
Normativa relacionada
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de Abril, sobre los productos sanitarios
- Real Decreto 1591/2009
- Real Decreto Legislativo 1/2015

UNIDAD DIDÁCTICA 8. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

La Gestión de la Calidad
Requisitos generales en la gestión de la calidad
Requisitos que debe reunir la documentación

UNIDAD DIDÁCTICA 9. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Compromiso de la Dirección
Enfoque al cliente.
Establecer una política de Calidad
La Planificación
Responsabilidad, autoridad y comunicación
Revisión por la dirección

UNIDAD DIDÁCTICA 10 .GESTIÓN DE LOS RECURSOS

Provisión de los Recursos
Recursos Humanos
Infraestructura
Ambiente de trabajo y Control de la contaminación

UNIDAD DIDÁCTICA 11. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Planificación para la realización del producto
Procesos relacionados con el cliente
Diseño y Desarrollo
Compras
Producción y Prestación del Servicio
- Control de producción y prestación del servicio
- Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
- Identificación y trazabilidad
- Propiedad del cliente
- Preservación del producto
Control de dispositivos de seguimiento y de medición

UNIDAD DIDÁCTICA 12. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

Generalidades

Seguimiento y Medición

- Verificación del cumplimiento de los requisitos
- Auditoría Interna
- Seguimiento y medición de los procesos
- Seguimiento y medición del producto

Control del producto no conforme

Análisis de datos

Mejora