

# Curso Online - ISO 13485 Sistema de calidad de los productos sanitarios



## OBJETIVO

Aportar a los participantes los conceptos básicos para implantar un sistema de gestión de la calidad conforme a la norma ISO 13485 y capacitarlos para aplicar la gestión de la calidad en los productos sanitarios.

## DIRIGIDO A

Personas con la responsabilidad de gestionar un sistema de gestión de calidad en el ámbito de los productos sanitarios (fabricantes, importadores, distribuidores ...).

## PROGRAMA

- 1. Introducción a la gestión de la calidad de los productos sanitarios.** Historia y evolución de la función calidad y de las normas de producto sanitario. Definiciones.
- 2. Legislación y normas aplicables.** Reglas de clasificación. Procedimientos de conformidad. Organismo notificado.
- 3. Documentación del sistema de gestión de calidad.** Estructura documental. Documentación técnica. Evaluación clínica. Evaluación del funcionamiento clínico.
- 4. Requisitos de la norma: Requisitos del sistema de gestión de calidad.** Requisitos generales. Requisitos de la documentación.
- 5. Requisitos de la norma: Responsabilidad de la dirección.** Compromiso. Enfoque al cliente. Política de calidad. Planificación. Responsabilidad, autoridad y comunicación. Revisión por la dirección.
- 6. Requisitos de la norma: Gestión de los Recursos.** Recursos humanos. Competencia, conciencia y capacitación. Infraestructura. Ambiente de trabajo.
- 7. Requisitos de la norma: Realización del producto.** Planificación de la realización del producto. Procesos relacionados con el cliente. Diseño y desarrollo. Compras. Producción y prestación del servicio. Control de los equipos de seguimiento y medición.
- 8. Requisitos de la norma: Medición, análisis y mejora.** Retroalimentación. Reclamaciones y notificaciones a las autoridades reglamentarias. Auditoría interna. Seguimiento y medición de los procesos y de los productos. Control de producto no conforme. Análisis de datos. Mejora. Acción correctiva y preventiva.
- 9. Gestión de riesgos.** Definiciones. Planificación de la gestión de riesgos. Responsabilidades. Criterios. Evaluación de riesgo.

Incluye casos prácticos

CERTIFICADO ACREDITATIVO



## EQUIPO FORMADOR



### Mercedes Cerrato

Licenciada Ciencias Ambientales  
Consultora y coordinadora de plataformas de Ingecal.



### Ana Fernández

Licenciada en Ciencias Químicas.  
Diplomada Dirección Operaciones - EADA.  
Máster Business Administration - The Power MBA.

225,00 € + IVA

100% bonificable FUNDAE  
Tramitación gratuita.

Duración 30h.

## INSCRIPCIONES

<https://ingecal.org/formacion-on-line/>

[formacio@ingecal.cat](mailto:formacio@ingecal.cat)

93 237 83 90