



# Gestión de la Calidad para Productos y Servicios Sanitarios UNE-EN-ISO-13485

## Modalidad:

e-learning con una duración 112 horas

## Objetivos:

- Aportar al alumno/a de forma eficaz todos aquellos conocimientos, habilidades y competencias que el mundo empresarial exige en relación a la implantación de sistemas de gestión de la calidad de los productos sanitarios.- Asegurar la calidad del producto.- Cumplir los requisitos del cliente.- Desarrollar todos los elementos del sistema de gestión de la calidad.

## 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 orden y la limpieza: las 5s

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 9001:2015. 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 a los productos sanitarios

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  
Relación con la Norma ISO 9001.  
Beneficios de la Aplicación de la ISO 13485  
Normativa relacionada

## 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 dispositivos de seguimiento y de medición

## UNIDAD DIDÁCTICA 12. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

Generalidades  
Seguimiento y Medición  
Control del producto no conforme  
Análisis de datos  
Mejora