

## Sistema de Gestión de la Calidad para Productos Sanitarios. Requisitos ISO 13485:2016

### DESCRIPCIÓN

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.

### 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.

### REQUISITOS ESPECIALES DE ACCESO Y OBTENCIÓN DEL TÍTULO

No se establecen requisitos de acceso previos

Requisitos para la obtención del título:

- Completar el 100% de las autoevaluaciones
- Lectura/estudio del material didáctico completo
- Visionado de los videos formativos
- Superar el examen final con una nota superior al 60% (3 Intentos como máximo)

#### FICHA DEL CURSO



##### Modalidad Elearning

Duración: 50 h  
Plazo máximo de realización: 42 días



##### Modalidad Presencial / Live-Learning

Duración: 16 h  
Duración Recomendada: 2 jornadas



##### Titulación Otorgada

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



##### Título emitido por

  
International Dynamic Advisors



##### Material Entregado

Las unidades didácticas están compuestas por material completo incluyendo:

- PDFs descargables
- Vídeo – sesión explicativa de la unidad temática
- Presentaciones del tema
- Autoevaluaciones

## FICHA DEL CURSO



### Modalidad Elearning

Duración: 50 h

Plazo máximo de realización: 42 días



### Modalidad Presencial / Live-Learning

Duración: 16 h

Duración Recomendada: 2 jornadas



### Titulación Otorgada

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



### Material Entregado

Las unidades didácticas están  
compuestas por material completo  
incluyendo:

- PDFs descargables
- Video – sesión explicativa de la  
unidad temática
- Presentaciones del tema
- Autoevaluaciones



### Título emitido por

 **Intedya**<sup>®</sup>  
International Dynamic Advisors

## 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