



INESEM

BUSINESS SCHOOL

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

+ Información Gratis

titulación de formación continua bonificada expedida por el instituto europeo de estudios empresariales

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

duración total: 120 horas

horas teleformación: 60 horas

precio: 0 € *

modalidad: Online

* hasta 100 % bonificable para trabajadores.

descripción

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.



+ Información Gratis

a quién va dirigido

Todos aquellos trabajadores y profesionales en activo que deseen adquirir o perfeccionar sus conocimientos técnicos en este área.

objetivos

- Aportar a los alumnos aquellos conocimientos necesarios, habilidades y competencias que el mundo empresarial exige en relación a la implantación de sistemas de gestión de la calidad e implantación y gestión medioambiental de los productos sanitarios.
- Conocer los objetivos y procedimientos de la Auditoría de Sistemas de Gestión de calidad.
- Dotar a los alumnos de los conocimientos básicos para la aplicación de la Norma ISO 13485:2015.
- Aplicar las técnicas de gestión y auditoría según la Norma ISO 13485 en el ámbito profesional.

para qué te prepara

Este CURSO ONLINE en Auditor ISO 13485 de Sistemas de Gestión de Calidad en Productos Sanitarios te prepara para adquirir conocimientos específicos sobre la gestión de la calidad en el sector sanitario, especializándote en la gestión de la calidad de los productos de este tipo y aplicando técnicas de auditoría medioambiental. Podrás acceder a las últimas técnicas de auditoría y realizar un uso apropiado de las mismas.

salidas laborales

Con este Curso en Auditor ISO 13485 Sistemas de Gestión de Calidad en Productos Sanitarios podrás trabajar en cualquier empresa del Sector Sanitario, centros médicos, clínicas y 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.

titulación

Una vez finalizado el curso, el alumno recibirá por parte de INESEM vía correo postal, la Titulación Oficial que acredita el haber superado con éxito todas las pruebas de conocimientos propuestas en el mismo.

Esta titulación incluirá el nombre del curso/máster, la duración del mismo, el nombre y DNI del alumno, el nivel de aprovechamiento que acredita que el alumno superó las pruebas propuestas, las firmas del profesor y Director del centro, y los sellos de la instituciones que avalan la formación recibida (Instituto Europeo de Estudios Empresariales).



INSTITUTO EUROPEO DE ESTUDIOS EMPRESARIALES

como centro de Formación acreditado para la impartición a nivel nacional de formación
EXPIDE LA SIGUIENTE TITULACIÓN

NOMBRE DEL ALUMNO/A

con D.N.I. XXXXXXXX ha superado los estudios correspondientes de

Nombre de la Acción Formativa

de XXX horas, perteneciente al Plan de Formación INESEM en la convocatoria de XXXX
Y para que surta los efectos pertinentes queda registrado con número de expediente XXXX- XXXX-XXXX-XXXXXX

Con una calificación de SOBRESALIENTE

Y para que conste expido la presente TITULACIÓN en
Granada, a (día) de (mes) de (año)

La dirección General

MARIA MORENO HIDALGO

Firma del alumno/a

Sello



NOMBRE DEL ALUMNO/A

forma de bonificación

- Mediante descuento directo en el TC1, a cargo de los seguros sociales que la empresa paga cada mes a la Seguridad Social.

metodología

El alumno comienza su andadura en INESEM a través del Campus Virtual. Con nuestra metodología de aprendizaje online, el alumno debe avanzar a lo largo de las unidades didácticas del itinerario formativo, así como realizar las actividades y autoevaluaciones correspondientes. Al final del itinerario, el alumno se encontrará con el examen final, debiendo contestar correctamente un mínimo del 75% de las cuestiones planteadas para poder obtener el título.

Nuestro 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.

El alumno dispone de un espacio donde gestionar todos sus trámites administrativos, la Secretaría Virtual, y de un lugar de encuentro, Comunidad INESEM, donde fomentar su proceso de aprendizaje que enriquecerá su desarrollo profesional.

materiales didácticos

- Manual teórico 'Auditor ISO 13485_Sistemas de Gestión de Calidad en Productos Sanitarios'



profesorado y servicio de tutorías

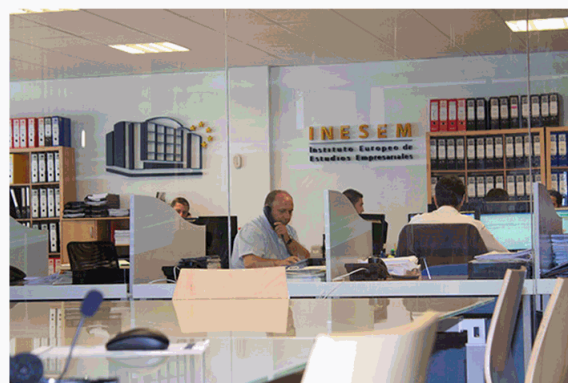
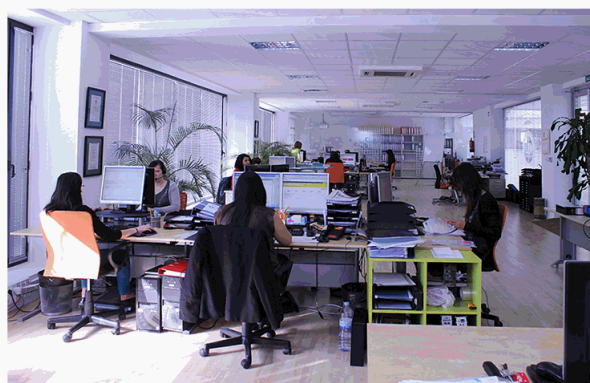
Nuestro equipo docente estará a su disposición para resolver cualquier consulta o ampliación de contenido que pueda necesitar relacionado con el curso. Podrá ponerse en contacto con nosotros a través de la propia plataforma o Chat, Email o Teléfono, en el horario que aparece en un documento denominado "Guía del Alumno" entregado junto al resto de materiales de estudio. Contamos con una extensa plantilla de profesores especializados en las distintas áreas formativas, con una amplia experiencia en el ámbito docente.

El alumno podrá contactar con los profesores y formular todo tipo de dudas y consultas, así como solicitar información complementaria, fuentes bibliográficas y asesoramiento profesional. Podrá hacerlo de las siguientes formas:

- **Por e-mail:** El alumno podrá enviar sus dudas y consultas a cualquier hora y obtendrá respuesta en un plazo máximo de 48 horas.

- **Por teléfono:** Existe un horario para las tutorías telefónicas, dentro del cual el alumno podrá hablar directamente con su tutor.

- **A través del Campus Virtual:** El alumno/a puede contactar y enviar sus consultas a través del mismo, pudiendo tener acceso a Secretaría, agilizando cualquier proceso administrativo así como disponer de toda su documentación



plazo de finalización

El alumno cuenta con un período máximo de tiempo para la finalización del curso, que dependerá de la misma duración del curso. Existe por tanto un calendario formativo con una fecha de inicio y una fecha de fin.

campus virtual online

especialmente dirigido a los alumnos matriculados en cursos de modalidad online, el campus virtual de ineseem ofrece contenidos multimedia de alta calidad y ejercicios interactivos.

comunidad

servicio gratuito que permitirá al alumno formar parte de una extensa comunidad virtual que ya disfruta de múltiples ventajas: becas, descuentos y promociones en formación, viajes al extranjero para aprender idiomas...

revista digital

el alumno podrá descargar artículos sobre e-learning, publicaciones sobre formación a distancia, artículos de opinión, noticias sobre convocatorias de oposiciones, concursos públicos de la administración, ferias sobre formación, etc.

secretaría

Este sistema comunica al alumno directamente con nuestros asistentes, agilizando todo el proceso de matriculación, envío de documentación y solución de cualquier incidencia.

Además, a través de nuestro gestor documental, el alumno puede disponer de todos sus documentos, controlar las fechas de envío, finalización de sus acciones formativas y todo lo relacionado con la parte administrativa de sus cursos, teniendo la posibilidad de realizar un seguimiento personal de todos sus trámites con INESEM

programa formativo

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 5S
- 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

+ Información Gratis