

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 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