



# 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 Mercado 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