



NORMA ISO 13485 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Impartido por: **Capacitaciones GoCursos Spa**

Modalidad
Presencial/Elearning

Reunión con Relator
Costo 0

Incluye
Diploma y Certificado





Objetivo general

Comprender e interpretar los requisitos de la Norma ISO 13485 para implementar, mantener y mejorar un Sistema de Gestión de la Calidad aplicado a organizaciones relacionadas con dispositivos médicos, asegurando el cumplimiento regulatorio y la mejora continua de los procesos.



Objetivos específicos

- Identificar la estructura y los requisitos de la Norma ISO 13485 y su aplicación en organizaciones del sector de dispositivos médicos.
- Interpretar los requisitos relacionados con la gestión de riesgos, documentación, procesos y control de productos sanitarios.
- Aplicar herramientas para evaluar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad mediante auditorías internas y acciones de mejora.



Modalidad

Presentamos todas las modalidades que ofrecemos a nuestros alumnos.



ONLINE

Clases asincrónicas, entregándote la libertad de estudiar en el momento y lugar que tú decidas.



ONLINE EN VIVO

Clases remotas en vivo, donde profesor y alumnos se conectan e interactúan en tiempo real, en una fecha y horario establecido



PRESENCIAL

Asiste físicamente a las clases, en nuestras salas o en las propias dependencias del cliente.

Temario del curso:

Módulo 1

Fundamentos De La Norma ISO 13485 Y

Sistema De Gestión De La Calidad

Contenidos:

Principios y objetivos de la Norma ISO 13485.

Estructura y alcance de la norma.

Enfoque basado en procesos aplicado a dispositivos médicos.

Contexto organizacional y partes interesadas.

Actividad Práctica: Análisis de la estructura de un Sistema de Gestión de la Calidad conforme a ISO 13485.

Módulo 2

Requisitos Del Sistema De Gestión De La Calidad

Contenidos:

Control de la información documentada.

Responsabilidad de la dirección y liderazgo.

Gestión de recursos, competencias e infraestructura.

Planificación y control de los procesos del sistema.

Actividad Práctica: Desarrollo de un mapa de procesos y documentación obligatoria según ISO 13485.

Módulo 3

Realización Del Producto Y Gestión De Riesgos

Contenidos:

Planificación de la realización del producto.

Diseño y desarrollo de dispositivos médicos.

Compras, producción y control de proveedores.

Gestión de riesgos durante el ciclo de vida del producto.

Actividad Práctica: Identificación de riesgos y definición de controles para un proceso de fabricación de dispositivos médicos.

Módulo 4

Evaluación Del Desempeño Y Mejora Continua

Contenidos:

Seguimiento, medición, análisis y evaluación.

Auditorías internas del Sistema de Gestión de la Calidad.

Gestión de no conformidades y acciones correctivas.

Mejora continua y preparación para auditorías de certificación.

Actividad Práctica: Simulación de una auditoría interna con identificación de hallazgos y elaboración de acciones correctivas.

Datos del Organismo Capacitador:

Nombre Empresa OTEC:	Capacitaciones GoCursos SPA
Rut:	77919346-2
Giro:	Servicio de Capacitaciones
Dirección	Irrazaval 690 Ñuñoa Santiago de Chile
Cuenta Bancaria	Cuenta Corriente 95466877 Banco Santander
Email:	contacto@gocursos.cl