

EXPERTO EN GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS SANITARIOS UNE-EN-ISO-13485

Este pack formativo te permite conocer los requisitos y especificaciones que han de cumplir las organizaciones dedicadas a la producción o comercialización de productos sanitarios. El cumplimiento de los estándares de calidad es hoy día una condición indispensable para toda empresa que aspire a ser competitiva y mantener su posición en el mercado. En nuestros materiales encontrará las claves para la implantación de un sistema de gestión de la calidad para productos sanitarios basado en la Norma UNE-EN-ISO 13485, así como los pasos necesarios para llevar a cabo un proceso de auditoría interna en aras de alcanzar la calidad total para su empresa.

CONTENIDO DEL CURSO:

TEMA 1. Por qué la calidad

- Conceptos generales
- Cuánta calidad ofrecer
- Costes de la calidad

TEMA 2. Sistema de gestión de la calidad

- Qué es un sistema de gestión de la calidad. Historia
- Principios de gestión de la calidad
- Beneficios de un sistema de gestión de la calidad
- Círculos del control de calidad

TEMA 3. La implantación de un sistema de gestión

- Introducción
- Importancia de la UNE-EN ISO 9001:2008
- Ciclo de calidad
- 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
- Herramientas para la solución de los problemas de gestión de la calidad

TEMA 4. La calidad y sus instrumentos

- Lluvia de ideas o brainstorming
- Análisis de afinidad
- Los cinco ¿por qué?
- Diagrama causa - efecto
- Cuestionarios para la definición de problemas
- Modelación de sistemas
- Diagrama de Pareto
- Priorización: toma de decisiones entre distintas opciones

TEMA 5. El modelo de gestión de la calidad UNE- EN ISO 9001:2008

- Introducción a la auditoría de sistemas de gestión
- Modelo
- Fase preliminar
- La auditoría en profundidad

TEMA 6. Calidad total

- Cuestiones previas y evolución histórica del concepto calidad total
- Modelo europeo de excelencia: la autoevaluación
- Sistemas de aseguramiento de la calidad: ISO 9000
- El manual de calidad, los procedimientos y la documentación operativa
- Diseño y planificación de la calidad
- Técnicas avanzadas de gestión de la calidad

TEMA 7. Los productos sanitarios

- Delimitación del concepto
- Legislación sobre productos sanitarios
- Clasificación y mercado de conformidad
- Vigilancia de los productos sanitarios

TEMA 8. Cuestiones generales

La Norma ISO 13485:2003

Objeto y ámbito de aplicación

Relación con la Norma ISO 9001

Beneficios de la aplicación de la ISO 13485

Normativa relacionada

TEMA 9. Sistemas de gestión de la calidad de los productos sanitarios

La gestión de la calidad

Requisitos generales de la gestión de la calidad

Requisitos que debe reunir la documentación

TEMA 10. 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

TEMA 11. Gestión de los recursos

Provisión de los recursos

Recursos humanos

Infraestructura

Ambiente en el trabajo

TEMA 12. Realización del producto

Planificación de la realización del producto

Procesos relacionados con el cliente

Diseño y desarrollo

Compras

Producción y prestación del servicio

Control de dispositivos de seguimiento y medición

TEMA 13. Medición, análisis y mejora

Generalidades

Seguimiento y medición

Control del producto no conforme

Análisis de datos

Mejora