



**EUROINNOVA.ES**  
Líder en Formación a distancia

***Técnico Superior en Gestión de la Calidad  
para Productos y Servicios Sanitarios.***

## ***Técnico Superior en Gestión de la Calidad para Productos y Servicios Sanitarios. UNE-EN ISO 13485***

**Duración:** 180 horas

**Precio:** 240 € \*

**Modalidad:** A distancia

\* Materiales didácticos, titulación oficial y gastos de envío incluidos.

### **Descripción**

El cumplimiento de los estándares de calidad se considera hoy día como uno de los requisitos más importantes a cumplir por las empresas que aspiren a ser competitivas en el mercado y a mantenerse en esta situación. Por ello, la formación en la implantación de sistemas de gestión de la calidad, así como la realización de auditorías de sistemas de calidad es fundamental. Este curso te permite conocer las especificaciones y requisitos a cumplir por las organizaciones que se dedican a la producción o comercialización de productos sanitarios.



## *A quién va dirigido*

Aquellos profesionales que deseen llevar a cabo la implantación de un sistema de gestión de la calidad para los productos sanitarios basado en la Norma UNE-EN-ISO 13485, así como el correspondiente proceso de auditoría interna.

## *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.

## *Para que te prepara*

Para gestionar el departamento de calidad de una empresa, así como para realizar las correspondientes auditorías internas. Además, el /la alumno/a adquirirá los conocimientos necesarios para llevar a cabo el proceso de implantación de un sistema de gestión de la calidad de los productos sanitarios.

## *Salidas laborales*

Control de calidad, auditoría de calidad.

## Titulación

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

Esta titulación incluirá el nombre del curso/master, 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 (Euroinnova Formación, Instituto Europeo de Estudios Empresariales y Comisión Internacional para la Formación a Distancia de la UNESCO).



## Forma de financiación

- Contrarrembolso.
- Transferencia.
- Tarjeta de crédito.

+ Información Gratis

[www.euroinnova.es](http://www.euroinnova.es)

Información y matrículas: 958 050 200

Fax: 958 050 244



## Metodología

Entre el material entregado en este curso se adjunta un documento llamado Guía del Alumno dónde aparece un horario de tutorías telefónicas y una dirección de e-mail dónde podrá enviar sus consultas, dudas y ejercicios.

Los materiales son de tipo monográfico, de sencilla lectura y de carácter eminentemente práctico. La metodología a seguir se basa en ir leyendo el manual teórico así como ir visionando las distintas lecciones que presenta el CDROM Multimedia, a la vez que se realizan las distintas prácticas que se adjuntan en el Cuaderno de Ejercicios.

Para su evaluación, el alumno/a deberá hacernos llegar en el sobre de franqueo en destino, el Cuaderno de Ejercicios que se adjunta en la subcarpeta. La titulación será remitida al alumno/a por correo, una vez se haya comprobado el nivel de satisfacción previsto (60% de total de las respuestas).

## Materiales didácticos

- Manual teórico 'Gestión de la Calidad para Productos y Servicios Sanitarios. UNE-EN ISO 13485'
- Cuaderno de ejercicios
- CDROM 'Gestión de la Calidad para Productos y Servicios Sanitarios. UNE-EN ISO 13485'



## Profesorado y servicio de tutorías

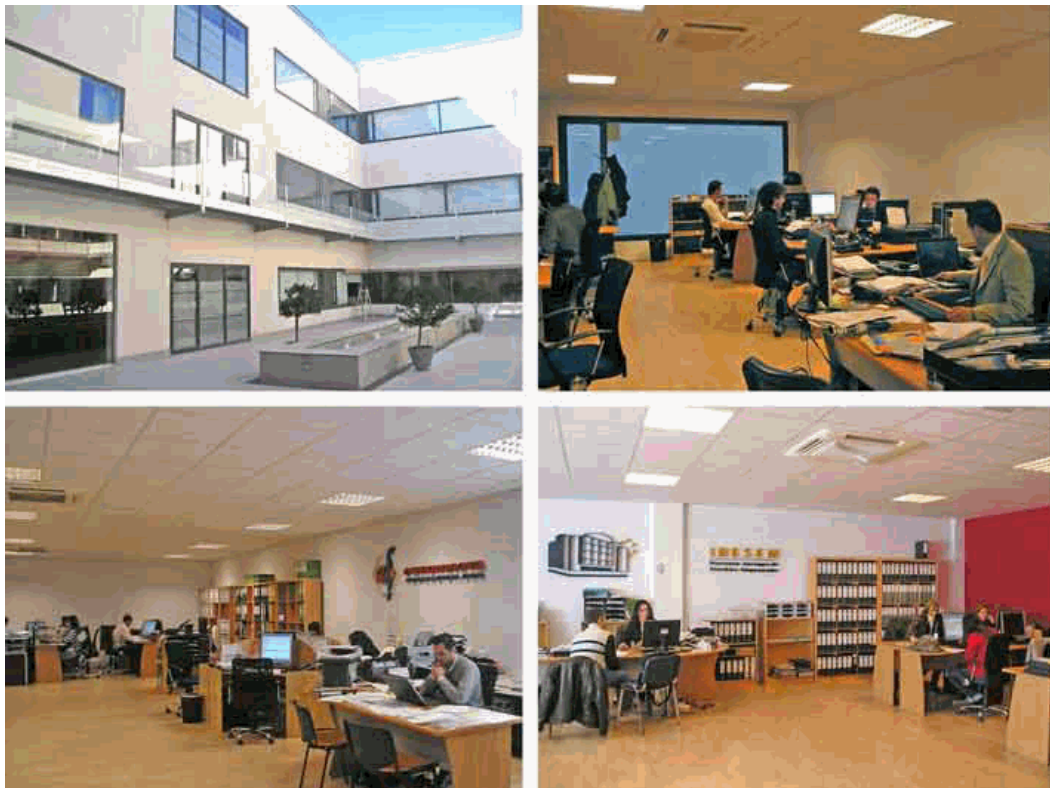
Nuestro centro tiene su sede en el "Centro de Empresas Granada", un moderno complejo empresarial situado en uno de los centros de negocios con mayor proyección de Andalucía Oriental. Contamos con una extensa plantilla de profesores especializados en las distintas áreas formativas, con una amplia experiencia 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.



## **Plazo de finalización**

El alumno cuenta con un período máximo de tiempo para la finalización del curso, que dependerá del tipo de curso elegido:

- **Master a distancia y online:** El plazo de finalización será de 12 meses a contar desde la fecha de recepción de las materiales del curso.

- **Curso a distancia y online:** El plazo de finalización será de 6 meses a contar desde la fecha de recepción de los materiales del curso.

En ambos casos, si una vez cumplido el plazo no se han cumplido los objetivos mínimos exigidos (entrega de ejercicios y evaluaciones correspondientes), el alumno podrá solicitar una prórroga con causa justificada de 3 meses.

## **Bolsa de empleo**

El alumno tendrá la posibilidad de incluir su currículum en nuestra bolsa de empleo y prácticas, participando así en los distintos procesos de selección y empleo gestionados por más de 2000 empresas y organismos públicos colaboradores, en todo el territorio nacional.

## **Club de alumnos**

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.

## Programa formativo

### 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 marcado de conformidad  
Vigilancia de los productos sanitarios

### TEMA 8. Cuestiones generales

+ Información Gratis



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