

# Taller de implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 13485:2016 de Productos Sanitarios | En DIRECTO

Tus clases presenciales ahora En DIRECTO, sin necesidad de desplazarte. \* -20% socios y -25% desempleados y autónomos con baja actividad. \* -25% descuento en 2ª y 3ª inscripción de empresa.

## FINALIDAD

**Todas las claves para llevar a cabo una implantación exitosa de la Norma ISO 13485:2016 desde el punto de vista del Auditor en activo.**

La norma ISO 13485:2016 es la norma específica para el sistema de gestión de la calidad del sector de la fabricación de productos sanitarios, siendo además, la norma de referencia para cumplir con los requisitos legales aplicables al sector. (Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Reglamento (UE) 2017/746 sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro).

La certificación ISO 13485 es obligatoria para determinadas empresas en función de la clasificación del producto/servicio generado y en cualquier caso es un requisito habitual a exigir a la cadena de suministro dentro del sector.

La vigente edición de la norma data de 2016, y en 2017 se publicaron los Reglamentos mencionados. El periodo de transición para el cumplimiento de los requisitos de estos nuevos Reglamentos ya se encuentra en marcha y finaliza en 2021.

Además, el contexto COVID-19 ha propiciado la aparición de un conjunto de nuevos fabricantes de productos sanitarios, y nuevos productos sanitarios (mascarillas, tests de determinación, equipos de respiración, etc.) que necesitan ser certificados.

Con el presente programa formativo los profesionales del sector serán capaces de implantar un Sistema de Gestión que esté preparado para superar una Auditoría de cumplimiento de la norma ISO 13485 y de los Reglamentos aplicables al sector.

## OBJETIVOS

### OBJETIVOS DEL CURSO

- > Adquirir conocimiento extenso de la norma y los reglamentos disponer de ejemplos prácticos de los requisitos y su aplicación
- > Obtener los conocimientos necesarios para poder desempeñar el puesto de responsable de calidad de producto sanitario tanto para la implantación del sistema de gestión como para poder superar con éxitos las auditorías.
- > Adquirir los conocimientos necesarios para poder impartir la formación necesaria al resto del personal de la organización en función de su grado de involucración con el sistema de gestión. Poder comparar el sistema de gestión de cada una de las empresas con las propuestas mostradas por el profesor y por la experiencia de otros alumnos a través de los casos prácticos.



### DIRIGIDO A

- > Responsables y equipos involucrados en la calidad del producto de manera directa o indirecta (Control de calidad, Regulatory Affair, Calidad y Diseño) de los siguientes sectores:
  - > Empresas que diseñan, fabrica, distribuyen o realización instalación/mantenimiento de producto sanitario.
  - > Empresas proveedoras de productos/subproductos críticos a la empresa fabricante de producto sanitario (mecanizado, tratamiento superficial, inyección, ensamblaje, fabricación, etc.)
  - > Empresas proveedoras de servicios críticos a la empresa fabricante de producto sanitario (Esterilización, Tratamiento superficial, Almacenamiento, etc.)
  - > Empresas que forman parte de la cadena de suministro de productos sanitario (Distribuidores, Representantes Autorizados, Importadores)
- > Personal de la administración pública que tenga relación con empresas de producto sanitario (CDTI, AEMPS, etc).
- > Consultores/Audidores en proceso de formación.

## METODOLOGÍA Y PROFESORADO

### METODOLOGÍA

La **Formación en Directo AEC** es una nueva metodología basada en las clases presenciales pero trasladadas al entorno virtual. **La tecnología permite “ofrecer y recibir clase”**



Para cualquier duda o consulta llamar al  
**912 108 120 / 21**

Además, puedes consultar en nuestra web  
otros programas formativos [www.aec.es](http://www.aec.es)

# Taller de implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 13485:2016 de Productos Sanitarios | En DIRECTO

Tus clases presenciales ahora En DIRECTO, sin necesidad de desplazarte. \* -20% socios y -25% desempleados y autónomos con baja actividad. \* -25% descuento en 2ª y 3ª inscripción de empresa.

te encuentres donde te encuentres... sin necesidad de desplazarte, facilitando la interacción y la sensación de inmediatez y cercanía.

Una formación que integra a la perfección las clases en directo de los expertos, con la práctica y la permanente colaboración entre los participantes:

- > **Clases en directo**, prácticas e interactivas, impartidas por nuestros expertos en la materia.
- > **El profesor** combina la exposición del contenido con ejercicios y/o dinámicas de grupo, sobre casos reales, potenciando la práctica.
- > La clase está diseñada para **favorecer la interactividad entre el profesor y alumnos** favoreciendo la resolución de dudas y el intercambio de experiencias entre profesionales.
- > Las clases en directo están integradas con nuestro **Aula Virtual** donde, adicionalmente, estarán disponibles los **materiales didácticos** en formato fácil de interiorizar y descargables; y **otros ejercicios y evaluaciones** necesarios para afianzar los conocimientos.

Tras la finalización, los alumnos recibirán el **certificado de aprovechamiento del curso** en formato digital.

Este Programa también está disponible en **modalidad In Company**, formación a medida para tu empresa.

## PROFESORES

- > **Antonio Garrido Muñoz**. CEO de Strategos Inowa y CIO de Visual Talent

## PROGRAMA

### CLASE ONLINE EN DIRECTO 1 – 5H

- > Los Productos y Servicios Sanitarios.
  - > Conceptos generales
  - > Legislación de Referencia y la relación con la ISO 13485
  - > Clasificación de Producto Sanitario
  - > Marcado de conformidad del producto
  - > Vigilancia
  - > **Ejercicios y casos a destacar**
- > La Norma ISO 13485:2016.
  - > Requisitos, Objeto, Beneficios y Ámbito de aplicación
  - > Normas, Tipos de normas, Normas armonizadas.
  - > Relación con la Norma ISO 9001:2015
  - > **Ejercicios y casos a destacar**
- > Implantación del SGC de Productos Sanitarios Requisitos Generales y Gestión de la Calidad.
  - > Requisitos que debe reunir la documentación. **Ejemplos prácticos.**
- > Sistema de gestión de la calidad
  - > Requisitos generales
  - > Requisitos de la documentación

### CLASE ONLINE EN DIRECTO 2– 5H

- > Responsabilidad de la Dirección
  - > Compromiso de la dirección
  - > Enfoque al cliente
  - > Política de la calidad
  - > Planificación



Para cualquier duda o consulta llamar al  
**912 108 120 / 21**

Además, puedes consultar en nuestra web  
otros programas formativos [www.aec.es](http://www.aec.es)

# Taller de implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 13485:2016 de Productos Sanitarios | En DIRECTO

Tus clases presenciales ahora En DIRECTO, sin necesidad de desplazarte. \* -20% socios y -25% desempleados y autónomos con baja actividad. \* -25% descuento en 2ª y 3ª inscripción de empresa.

- > Responsabilidad, autoridad y comunicación
- > Revisión por la dirección
- > Gestión de los recursos **y ejemplos prácticos.**
  - > Provisión de recursos
  - > Recursos humanos
  - > Infraestructura
  - > Ambiente de trabajo y control de la contaminación

## CLASE ONLINE EN DIRECTO 3 – 5H

- > 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 los equipos de seguimiento y medición
- > Medición, análisis y mejora, **y ejemplos prácticos.**
  - > Generalidades
  - > Seguimiento y medición
  - > Control del producto no conforme
  - > Análisis de datos
  - > Mejora



Para cualquier duda o consulta llamar al  
**912 108 120 / 21**

Además, puedes consultar en nuestra web  
otros programas formativos [www.aec.es](http://www.aec.es)