



CURSO DE NORMA **ISO 13485**

Impartido por: **Capacitaciones GoCursos Spa**

Modalidad
Presencial/Elearning

Reunión con Relator
Costo 0

Incluye
Diploma y Certificado





Objetivo general

Comprender los requisitos de la norma ISO 13485 para implementar un sistema de gestión de calidad eficaz en la industria de dispositivos médicos.



Objetivos específicos

- Identificar los requisitos clave de la norma ISO 13485.
- Analizar el impacto de la norma en las operaciones diarias.
- Desarrollar estrategias para la implementación efectiva de la norma.



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

Introducción A La Norma ISO 13485

Contenidos:

Historia y evolución de la norma ISO 13485.

Importancia de la norma en la industria de dispositivos médicos.

Estructura y principios básicos de la norma.

Actividad práctica: Discusión en grupo sobre los beneficios de la certificación ISO 13485.

Módulo 2

Requisitos De Un Sistema De Gestión De Calidad

Contenidos:

Requisitos generales y documentación necesaria.

Gestión de riesgos en ISO 13485.

Control de documentos y registros.

Actividad práctica: Análisis de un caso de estudio para identificar áreas de mejora en el SGQ.

Módulo 3

Gestión De Recursos Y Realización Del Producto

Contenidos:

Gestión de recursos humanos y su competencia.

Infraestructura y ambiente de trabajo.

Planificación de la realización del producto.

Actividad práctica: Taller sobre planificación de recursos y su impacto en la calidad del producto.

Módulo 4

Evaluación Y Mejora Del Sistema De Gestión De Calidad

Contenidos:

Proceso de auditoría interna y su importancia.

Análisis de datos para la mejora continua.

Acciones correctivas y preventivas.

Actividad práctica: Simulación de una auditoría interna para identificar no conformidades.

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