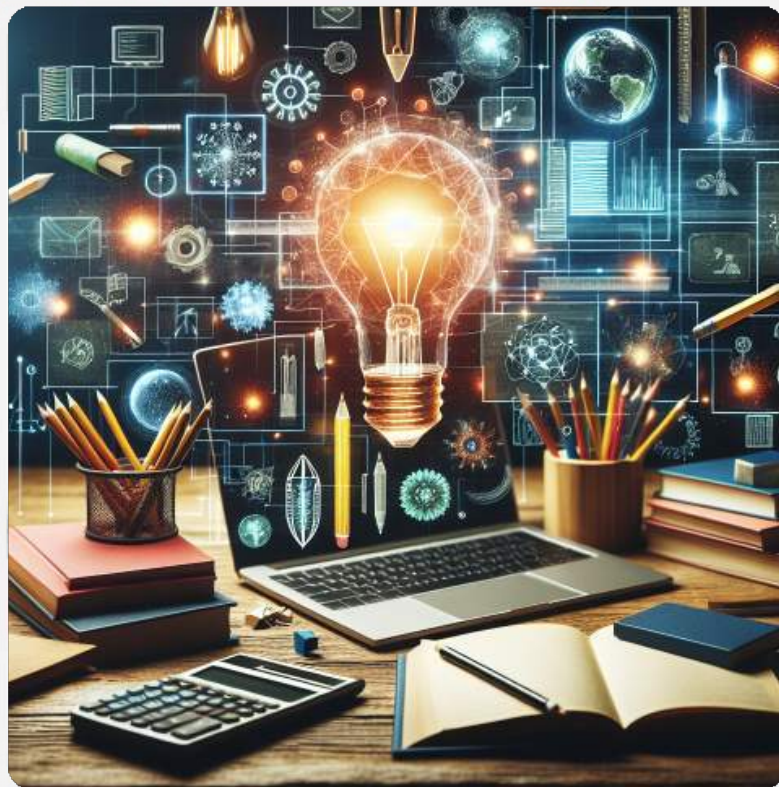




INTERPRETACIÓN E IMPLEMENTACIÓN ISO 13485:2016

Impartido por: **Capacitaciones GoCursos Spa**

Modalidad
Presencial/Elearning

Reunión con Relator
Costo 0

Incluye
Diploma y Certificado.





Objetivo general

Capacitar a los participantes en la interpretación y aplicación de los requisitos de la norma ISO 13485:2016, con el fin de diseñar, implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad en organizaciones dedicadas a dispositivos médicos, asegurando el cumplimiento normativo y la mejora continua.



Objetivos específicos

- Comprender los fundamentos y alcance de la norma ISO 13485:2016.
- Identificar los requisitos clave y su aplicación práctica en la industria de dispositivos médicos.
- Analizar la relación entre ISO 13485 y regulaciones internacionales (FDA, CE, etc.).
- Desarrollar habilidades para implementar procesos documentados que aseguren la conformidad.
- Evaluar la eficacia de un sistema de gestión de calidad bajo ISO 13485.
- Reconocer la importancia de la gestión de riesgos y la trazabilidad.
- Fomentar una cultura de calidad y seguridad en la fabricación de dispositivos médicos.
- Aplicar herramientas prácticas de implementación y seguimiento.



Modalidad

Presentamos todas las modalidades que ofrecemos a nuestros alumnos.



Temario del curso:

Módulo 1: Introducción a la ISO 13485:2016 y contexto normativo

Historia y evolución de la norma ISO 13485.

Relación con ISO 9001 y otras normativas de calidad.

Alcance y aplicabilidad en la industria de dispositivos médicos.

Términos y definiciones clave.

Beneficios y retos de su implementación.

Aprendizaje esperado:

El participante comprende el propósito, alcance y contexto regulatorio de la ISO 13485:2016.

Práctica:

Análisis grupal de casos de empresas certificadas y beneficios obtenidos.

Módulo 2: Estructura y requisitos generales de la norma

Estructura basada en alto nivel (HLS).

Requisitos generales del sistema de gestión de calidad.

Procesos documentados obligatorios.

Enfoque en procesos y gestión de calidad.

Roles y responsabilidades en la organización.

Aprendizaje esperado:

El participante identifica la estructura de la norma y sus requisitos generales.

Práctica:

Mapa de procesos de la organización con identificación de requisitos aplicables.

Módulo 3: Gestión de la calidad y liderazgo

Responsabilidad de la dirección.

Enfoque al cliente y a regulaciones aplicables.

Política y objetivos de calidad.

Planificación de la calidad.

y mucho más...

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