



NORMA ISO 13485 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - DISPOSITIVOS MÉDICOS

Impartido por: **Capacitaciones GoCursos Spa**

Modalidad
Presencial/Elearning

Reunión con Relator
Costo 0

Incluye
Diploma y Certificado





Objetivo general

Este curso proporciona un entendimiento profundo de la norma ISO 13485, enfocándose en su aplicación en el sector de dispositivos médicos.



Objetivos específicos

- Comprender los requisitos de la norma ISO 13485. Aplicar los principios de gestión de calidad en dispositivos médicos. Evaluar y mejorar los sistemas de gestión de calidad existentes.



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:

Modulo 1: Introducción a la Norma ISO 13485

- Que es la norma ISO 13485
- Historia y evolución de la norma
- Importancia de la norma en dispositivos médicos
- Estructura y requisitos generales
- Terminología clave

Modulo 2: Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad

- Documentación requerida
- Control de documentos y registros
- Responsabilidad de la dirección
- Gestión de recursos y capacitación
- Planificación de la realización del producto

Modulo 3: Gestión de Riesgos y Evaluación

- Identificación de riesgos
- Análisis y evaluación de riesgos
- Control de riesgos
- Documentación de la gestión de riesgos
- Revisiones periódicas de riesgos

Modulo 4: Control de la Producción y el Suministro

- Planificación de la producción
- Validación de procesos
- Control de equipos de monitoreo y medición
- Gestión de proveedores

Control de productos no conformes

Modulo 5: Auditorías Internas y Evaluación de Desempeño

- Planificación y ejecución de auditorías internas
- Informes de auditoría
- Seguimiento de acciones correctivas
- Indicadores de desempeño del sistema de gestión de calidad
- Revisión por la dirección

Modulo 6: Implementación de la Norma ISO 13485

- Planificación de la implementación
- Desarrollo de políticas y procedimientos
- Capacitación del personal
- Gestión del cambio
- Evaluación de la efectividad de la implementación

Modulo 7: Mejora Continua y Actualización

- Técnicas de mejora continua
- Revisión y actualización de procedimientos
- Gestión de cambios en la norma
- Evaluación de la satisfacción del cliente
- Incorporación de nuevas tecnologías y prácticas

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