



EUROINNOVA
INTERNATIONAL ONLINE EDUCATION



inesem
business school

Curso en Auditor ISO 13485. Sistemas de Gestión de Calidad en Productos Sanitarios





Elige aprender en la escuela
líder en formación online

ÍNDICE

1 | Somos
INESEM

2 | Rankings

3 | Alianzas y
acreditaciones

4 | By EDUCA
EDTECH
Group

5 | Metodología
LXP

6 | Razones por
las que
elegir
Euroinnova

7 | Financiación
y Becas

8 | Métodos de
pago

9 | Programa
Formativo

10 | Temario

11 | Contacto

SOMOS INESEM

INESEM es una **Business School online** especializada con un fuerte sentido transformacional. En un mundo cambiante donde la tecnología se desarrolla a un ritmo vertiginoso nosotros somos activos, evolucionamos y damos respuestas a estas situaciones.

Apostamos por **aplicar la innovación tecnológica a todos los niveles en los que se produce la transmisión de conocimiento**. Formamos a profesionales altamente capacitados para los trabajos más demandados en el mercado laboral; profesionales innovadores, emprendedores, analíticos, con habilidades directivas y con una capacidad de añadir valor, no solo a las empresas en las que estén trabajando, sino también a la sociedad. Y todo esto lo podemos realizar con una base sólida sostenida por nuestros objetivos y valores.

Más de

18

años de
experiencia

Más de

300k

estudiantes
formados

Más de un

90%

tasa de
empleabilidad

Hasta un

100%

de financiación

Hasta un

50%

de los estudiantes
repite

Hasta un

25%

de estudiantes
internacionales

[Ver en la web](#)



Leaders driving change
Elige Inesem



QS, sello de excelencia académica
Inesem: 5 estrellas en educación online

RANKINGS DE INESEM

INESEM Business School ha obtenido reconocimiento tanto a nivel nacional como internacional debido a su firme compromiso con la innovación y el cambio.

Para evaluar su posición en estos rankings, se consideran diversos indicadores que incluyen la percepción online y offline, la excelencia de la institución, su compromiso social, su enfoque en la innovación educativa y el perfil de su personal académico.



[Ver en la web](#)

ALIANZAS Y ACREDITACIONES

Relaciones institucionales



Relaciones internacionales



Accreditaciones y Certificaciones



[Ver en la web](#)

BY EDUCA EDTECH

Inesem es una marca avalada por **EDUCA EDTECH Group**, que está compuesto por un conjunto de experimentadas y reconocidas **instituciones educativas de formación online**. Todas las entidades que lo forman comparten la misión de **democratizar el acceso a la educación** y apuestan por la transferencia de conocimiento, por el desarrollo tecnológico y por la investigación.



ONLINE EDUCATION



Ver en la web



METODOLOGÍA LXP

La metodología **EDUCA LXP** permite una experiencia mejorada de aprendizaje integrando la AI en los procesos de e-learning, a través de modelos predictivos altamente personalizados, derivados del estudio de necesidades detectadas en la interacción del alumnado con sus entornos virtuales.

EDUCA LXP es fruto de la **Transferencia de Resultados de Investigación** de varios proyectos multidisciplinares de I+D+i, con participación de distintas Universidades Internacionales que apuestan por la transferencia de conocimientos, desarrollo tecnológico e investigación.



1. Flexibilidad

Aprendizaje 100% online y flexible, que permite al alumnado estudiar donde, cuando y como quiera.



2. Accesibilidad

Cercanía y comprensión. Democratizando el acceso a la educación trabajando para que todas las personas tengan la oportunidad de seguir formándose.



3. Personalización

Itinerarios formativos individualizados y adaptados a las necesidades de cada estudiante.



4. Acompañamiento / Seguimiento docente

Orientación académica por parte de un equipo docente especialista en su área de conocimiento, que aboga por la calidad educativa adaptando los procesos a las necesidades del mercado laboral.



5. Innovación

Desarrollos tecnológicos en permanente evolución impulsados por la AI mediante Learning Experience Platform.



6. Excelencia educativa

Enfoque didáctico orientado al trabajo por competencias, que favorece un aprendizaje práctico y significativo, garantizando el desarrollo profesional.



Programas
PROPIOS
UNIVERSITARIOS
OFICIALES

RAZONES POR LAS QUE ELEGIR INESEM

1. Nuestra Experiencia

- ✓ Más de **18 años de experiencia.**
- ✓ Más de **300.000 alumnos** ya se han formado en nuestras aulas virtuales
- ✓ Alumnos de los 5 continentes.
- ✓ **25%** de alumnos internacionales.
- ✓ **97%** de satisfacción
- ✓ **100% lo recomiendan.**
- ✓ Más de la mitad ha vuelto a estudiar en Inesem.

2. Nuestro Equipo

En la actualidad, Inesem cuenta con un equipo humano formado por más **400 profesionales**. Nuestro personal se encuentra sólidamente enmarcado en una estructura que facilita la mayor calidad en la atención al alumnado.

3. Nuestra Metodología



100% ONLINE

Estudia cuando y desde donde quieras. Accede al campus virtual desde cualquier dispositivo.



APRENDIZAJE

Pretendemos que los nuevos conocimientos se incorporen de forma sustantiva en la estructura cognitiva



EQUIPO DOCENTE

Inesem cuenta con un equipo de profesionales que harán de tu estudio una experiencia de alta calidad educativa.



NO ESTARÁS SOLO

Acompañamiento por parte del equipo de tutorización durante toda tu experiencia como estudiante

Ver en la web

4. Calidad AENOR

- ✓ Somos Agencia de Colaboración N°99000000169 autorizada por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social.
- ✓ Se llevan a cabo auditorías externas anuales que garantizan la máxima calidad AENOR.
- ✓ Nuestros procesos de enseñanza están certificados por **AENOR** por la ISO 9001.



5. Somos distribuidores de formación

Como parte de su infraestructura y como muestra de su constante expansión Euroinnova incluye dentro de su organización una **editorial** y una **imprenta digital industrial**.

MÉTODOS DE PAGO

Con la Garantía de:



Fracciona el pago de tu curso en cómodos plazos y sin interéres de forma segura.



Nos adaptamos a todos los métodos de pago internacionales:



y muchos más...



Protección al Comprador

[Ver en la web](#)

Curso en Auditor ISO 13485. Sistemas de Gestión de Calidad en Productos Sanitarios



DURACIÓN
120 horas



MODALIDAD
ONLINE



ACOMPañAMIENTO
PERSONALIZADO

Titulación

Titulación Expedida y Avalada por el Instituto Europeo de Estudios Empresariales. "Enseñanza No Oficial y No Conducente a la Obtención de un Título con Carácter Oficial o Certificado de Profesionalidad."

inesem
business school

INESEM BUSINESS SCHOOL
como centro acreditado para la impartición de acciones formativas
expide el presente título propio

NOMBRE DEL ALUMNO/A
con número de documento XXXXXXXX ha superado los estudios correspondientes de

NOMBRE DEL CURSO
con una duración de XXX horas, perteneciente al Plan de Formación de Inesem Business School.
Y para que surta los efectos pertinentes queda registrado con número de expediente XXXX/XXXX-XXXX-XXXXXX.
Con una calificación XXXXXXXXXXXXXXXX.
Y para que conste expido la presente titulación en Granada, a (día) de (mes) del (año).

NOMBRE ALUMNO/A
Firma del Alumno/a

NOMBRE DE AREA MANAGER
La Dirección Académica

ISO 9001
ISO 13485
IQNET LTD

Con Estado Consultivo Categoría Especial del Consejo Económico y Social de la UNEDCO (num. Inscripción 4248)

Ver en la web

Descripción

El cumplimiento de los estándares de calidad se considera como uno de los requisitos más importantes a cumplir por las empresas que aspiren a ser competitivas en el mercado. Concretamente, la ISO 13485 es una norma que garantiza que los productos sanitarios cumplan con las leyes de cumplimiento adecuadas y las necesidades del cliente. Por otra parte, una auditoría eficaz promueve éxito en los procesos, obteniendo la satisfacción y la seguridad del paciente. Gracias a la realización del Curso en Auditor de Sistemas de Gestión de Calidad en Productos Sanitarios, podrá conocer todo lo referente sobre la implantación de sistemas de calidad y su gestión, así como la realización de auditorías de sistemas de calidad según la Norma ISO 13485, en el ámbito profesional.

Objetivos

- Aportar a los alumnos aquellos conocimientos necesarios, habilidades y competencias que el mundo empresarial exige en relación a la implantación de sistemas de gestión de la calidad e implantación y gestión medioambiental de los productos sanitarios.
- Conocer los objetivos y procedimientos de la Auditoría de Sistemas de Gestión de calidad.
- Dotar a los alumnos de los conocimientos básicos para la aplicación de la Norma ISO 13485:2015.
- Aplicar las técnicas de gestión y auditoría según la Norma ISO 13485 en el ámbito profesional.

A quién va dirigido

El curso online de Auditor de Sistemas de Gestión de Calidad en Productos Sanitarios está dirigido a profesionales de la calidad de empresas implicadas en la cadena de suministro de un producto sanitario. Aprenderá los principios y prácticas de auditorías eficaces de acuerdo con la norma ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015.

Para qué te prepara

Este CURSO ONLINE en Auditor ISO 13485 de Sistemas de Gestión de Calidad en Productos Sanitarios te prepara para adquirir conocimientos específicos sobre la gestión de la calidad en el sector sanitario, especializándose en la gestión de la calidad de los productos de este tipo y aplicando técnicas de auditoría medioambiental. Podrás acceder a las últimas técnicas de auditoría y realizar un uso apropiado de las mismas.

Salidas laborales

Con este Curso en Auditor ISO 13485 Sistemas de Gestión de Calidad en Productos Sanitarios podrás trabajar en cualquier empresa del Sector Sanitario, centros médicos, clínicas y otros entornos médicos

[Ver en la web](#)

formando parte de Departamentos de Calidad, Medioambiente, PRL o Recursos Humanos. También podrás trabajar en Consultoras y Asesorías especializadas en certificación de calidad.

[Ver en la web](#)

TEMARIO

UNIDAD DIDÁCTICA 1. FUNDAMENTOS DEL CONCEPTO DE CALIDAD

1. Introducción al concepto de calidad
2. Definiciones de calidad
3. Evolución del concepto de calidad
4. El papel de la calidad en las organizaciones
5. Costes de calidad
6. Beneficios de un sistema de gestión de calidad

UNIDAD DIDÁCTICA 2. PRINCIPIOS CLAVE DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. Introducción a los principios básicos del Sistema de Gestión de la Calidad
2. Enfoque al cliente
3. Liderazgo
4. Compromiso de las personas
5. Enfoque a procesos
6. Mejora
7. Toma de decisiones basada en la evidencia
8. Gestión de las relaciones

UNIDAD DIDÁCTICA 3. HERRAMIENTAS BÁSICAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. Ciclo PDCA (Plan/Do/Check/Act)
2. Tormenta de ideas
3. Diagrama Causa-Efecto
4. Diagrama de Pareto
5. Histograma de frecuencias
6. Modelos ISAMA para la mejora de procesos
7. Equipos de mejora
8. Círculos de Control de Calidad
9. El orden y la limpieza: las 5S
10. Seis SIGMA

UNIDAD DIDÁCTICA 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. ISO 9001:2015

1. Las normas ISO 9000 y 9001
2. Introducción al contenido de la UNE-EN ISO 9001:2015
3. La norma ISO 9001. Requisitos

UNIDAD DIDÁCTICA 5. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. Documentación de un SGC
2. Hitos en la implantación de un SGC
3. Etapas en el desarrollo, implantación y certificación de un SGC
4. Metodología y puntos críticos de la implantación

5. El análisis DAFO
6. El proceso de acreditación
7. Pasos para integrar a los colaboradores del Sistema de Gestión de la Calidad en la empresa
8. Factores clave para llevar a cabo una buena gestión de la calidad

UNIDAD DIDÁCTICA 6. AUDITORÍA DEL SISTEMA DE CALIDAD

1. Procedimiento de la Auditoría
2. Modelo de Auditoría del Sistema de Calidad
3. Inicio de la Auditoría
4. Preparación de la Auditoría
5. Realización de la Auditoría
6. Reunión de clausura
7. Seguimiento de las acciones correctoras
8. Calidad en la Auditoría
9. Métricas
10. Implantación de las auditorías de Calidad en las empresas

UNIDAD DIDÁCTICA 7. LOS PRODUCTOS SANITARIOS

1. Introducción
2. Legislación Nacional sobre Productos Sanitarios
3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
4. Clasificación y Marcado de Conformidad
5. Vigilancia de Productos Sanitarios

UNIDAD DIDÁCTICA 8. LA NORMA ISO 13485:2016. CUESTIONES GENERALES

1. La Norma ISO 13485:2016
2. Objeto y Campo de Aplicación
3. Relación con la Norma ISO 9001
4. Beneficios de la Aplicación de la ISO 13485
5. Normativa relacionada

UNIDAD DIDÁCTICA 9. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

1. La Gestión de la Calidad
2. Requisitos generales en la gestión de la calidad
3. Requisitos que debe reunir la documentación

UNIDAD DIDÁCTICA 10. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

1. Compromiso de la Dirección
2. Enfoque al cliente
3. Establecer una política de Calidad
4. La Planificación
5. Responsabilidad, autoridad y comunicación
6. Revisión por la dirección

UNIDAD DIDÁCTICA 11 .GESTIÓN DE LOS RECURSOS

1. Provisión de los Recursos
2. Recursos Humanos
3. Infraestructura
4. Ambiente de trabajo y Control de la contaminación

UNIDAD DIDÁCTICA 12. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

1. Planificación para la realización del producto
2. Procesos relacionados con el cliente
3. Diseño y Desarrollo
4. Compras
5. Producción y Prestación del Servicio
6. Control de dispositivos de seguimiento y de medición

UNIDAD DIDÁCTICA 13. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

1. Generalidades
2. Seguimiento y Medición
3. Control del producto no conforme
4. Análisis de datos
5. Mejora

Solicita información sin compromiso

¡Matricularme ya!

Teléfonos de contacto

España		+34 900 831 200	Argentina		54-(11)52391339
Bolivia		+591 50154035	Estados Unidos		1-(2)022220068
Chile		56-(2)25652888	Guatemala		+502 22681261
Colombia		+57 601 50885563	Mexico		+52-(55)11689600
Costa Rica		+506 40014497	Panamá		+507 8355891
Ecuador		+593 24016142	Perú		+51 1 17075761
El Salvador		+503 21130481	República Dominicana		+1 8299463963

!Encuétranos aquí!

Edificio Educa Edtech

Camino de la Torrecilla N.º 30 EDIFICIO EDUCA EDTECH,
C.P. 18.200, Maracena (Granada)

 formacion@euroinnova.com

 www.euroinnova.com

Horario atención al cliente

Lunes a viernes: 9:00 a 20:00h Horario España

¡Síguenos para estar al tanto de todas nuestras novedades!



Ver en la web

