



GUÍA DOCENTE

Sistema de Gestión de la Calidad

Producto sanitario · ISO 13485:2018

M060000

PS Consulting · PRRC

www.prrc.es

www.productosanitario.es

1. Datos generales del curso

Título	Curso de Sistema de Gestión de la Calidad. ISO 13485:2018
Código	M060000
Entidad organizadora	PRRC (Grupo PS Consulting)
Modalidad	Online
Duración	75 horas
Nº de bloques	10 bloques (0 a 9)
Material que se aporta	Material de estudio descargable, vídeos explicativos y examen final
Evaluación	Test final de 20 preguntas
Titulación	Certificado de aprovechamiento en Elaboración e Implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad para Productos Sanitarios conforme a la Norma ISO 13485:2018, emitido por PS Consulting
Formador/a	Equipo docente de PS Consulting (especialistas en producto sanitario)

2. Presentación y objetivos

Curso online que ofrece un conocimiento profundo de los requisitos y principios de la gestión de la calidad en las empresas relacionadas con los productos sanitarios, con las herramientas necesarias para elaborar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz conforme a la norma ISO 13485:2018.

Objetivos generales

- Comprender los requisitos y principios de la gestión de la calidad de la ISO 13485:2018 en el ámbito del producto sanitario.
- Interpretar los capítulos de la norma, desde el sistema de gestión y la dirección hasta la realización del producto y la mejora.
- Elaborar y controlar la documentación: manual de la calidad, archivo de producto sanitario, documentos y registros.
- Aplicar la realización del producto: diseño y desarrollo, compras, producción, validación, trazabilidad y equipos de medición.
- Implementar el seguimiento y la mejora: reclamaciones, auditoría interna, producto no conforme y acciones correctivas y preventivas.

3. Destinatarios y beneficios

¿A quién va dirigido?

- Profesionales que trabajan o quieren trabajar en calidad y regulación en empresas del sector sanitario.
- Profesionales del departamento de calidad, gerentes y directivos de empresas del sector del producto sanitario.
- Consultores y auditores internos y externos del sector del producto sanitario.

- Nuevos profesionales que están comenzando su carrera en la industria del producto sanitario.

¿Por qué cursarlo?

- Aprenderás todo lo necesario sobre la norma ISO 13485, fundamental para la gestión de calidad de los productos sanitarios.
- Conocerás los requisitos y cómo implementarlos y mantenerlos eficazmente en tu empresa.
- Contarás con ejemplos prácticos sobre la importancia de los controles de calidad y de los registros.
- Contarás con material de estudio descargable y vídeos explicativos.

4. Contenidos del curso

Bloque	Contenido	Descripción
0	Contextualización del producto sanitario	0.1 Definiciones generales · 0.2 Legislación de referencia · 0.3 Introducción a las normas ISO.
1	Introducción a la norma ISO 13485:2018	Estructura de la norma (9 capítulos), generalidades, enfoque a procesos, relación con ISO 9001 y compatibilidad con otros sistemas de gestión.
2	Objeto y campo de aplicación. Normas para consulta	Objeto y campo de aplicación de la norma, requisitos y capítulos aplicables a cada organización, y normas para consulta (como la ISO 14971).
3	Términos y definiciones	Términos y definiciones de la norma: términos generales y conceptos propios del producto sanitario.
4	Sistema de gestión de la calidad	4.1 Requisitos generales · 4.2 Requisitos de la documentación: manual de la calidad, archivo de producto sanitario, documentos y registros.
5	Responsabilidades de la dirección	Compromiso, enfoque al cliente, política y planificación, responsabilidad y comunicación, y revisión por la dirección.
6	Gestión de los recursos	Provisión de recursos, recursos humanos, infraestructura, ambiente de trabajo y control de la contaminación.
7	Realización del producto	Planificación, procesos relacionados con el cliente, diseño y desarrollo, compras, producción y prestación del servicio, y equipos de medición.
8	Medición, análisis y mejora	Generalidades, seguimiento y medición, producto no conforme, análisis de datos y mejora.
9	Recursos	Normativa de referencia y artículos de interés para ampliar información.

5. Metodología

- Curso online autoformativo basado en la lectura y el análisis del material didáctico, siguiendo los capítulos de la norma.
- Vídeos explicativos que complementan los contenidos y facilitan su comprensión progresiva.
- Material de estudio descargable y ejemplos prácticos de calidad (controles y registros).

- Modalidad online a ritmo propio; dudas por correo a formacion@productosanitario.es

6. Evaluación y certificación

- Test final de 20 preguntas sobre los contenidos, que debe superarse al terminar el curso.
- Puntuación mínima para superar el test: 70%
- N.º de intentos permitidos: 3 intentos.
- Certificado de aprovechamiento en Elaboración e Implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad para Productos Sanitarios conforme a la Norma ISO 13485:2018, emitido por PS Consulting.

7. Recursos, requisitos y contacto

Recursos y requisitos técnicos

- Acceso online al curso y a los vídeos explicativos (conexión a internet).
- Material de estudio descargable incluido; no se requiere material previo.
- Referencias: ISO 13485:2018, ISO 9001:2015, ISO 14971, MDR 2017/745 y RD 192/2023.

Contacto

- Equipo docente de PS Consulting
- Correo: formacion@productosanitario.es
- Web: www.prrc.es