

Técnico Superior en Gestión de la Calidad para Productos y Servicios Sanitarios. UNE-EN ISO 13485

Técnico Superior en Gestión de la Calidad para Productos y Servicios Sanitarios. UNE-EN ISO 13485

Duración: 80 horas

Precio: 420 euros.

Modalidad: A distancia

Metodología:

El Curso será desarrollado con una metodología a Distancia/on line. El sistema de enseñanza a distancia está organizado de tal forma que el alumno pueda compatibilizar el estudio con sus ocupaciones laborales o profesionales, también se realiza en esta modalidad para permitir el acceso al curso a aquellos alumnos que viven en zonas rurales lejos de los lugares habituales donde suelen realizarse los cursos y que tienen interés en continuar formándose. En este sistema de enseñanza el alumno tiene que seguir un aprendizaje sistemático y un ritmo de estudio, adaptado a sus circunstancias personales de tiempo

El alumno dispondrá de un extenso material sobre los aspectos teóricos del Curso que deberá estudiar para la realización de pruebas objetivas tipo test. Para el aprobado se exigirá un mínimo de 75% del total de las respuestas acertadas.

El Alumno tendrá siempre que quiera a su disposición la atención de los profesionales tutores del curso. Así como consultas telefónicas y a través de la plataforma de teleformación si el curso es on line. Entre el material entregado en este curso se adjunta un documento llamado Guía del Alumno dónde aparece un horario de tutorías telefónicas y una dirección de e-mail dónde podrá enviar sus consultas, dudas y ejercicios El alumno cuenta con un período máximo de tiempo para la finalización del curso, que dependerá del tipo de curso elegido y de las horas del mismo.

© icaformación2026

Profesorado:

Nuestro Centro fundado en 1996 dispone de 1000 m2 dedicados a formación y de 7 campus virtuales.

Tenemos una extensa plantilla de profesores especializados en las diferentes áreas formativas con amplia experiencia docentes: Médicos, Diplomados/as en enfermería, Licenciados/as en psicología, Licencidos/as en odontología, Licenciados/as en Veterinaria, Especialistas en Administración de empresas, Economistas, Ingenieros en informática, Educadodores/as sociales etc…

El alumno podrá contactar con los profesores y formular todo tipo de dudas y consultas de las siguientes formas:

-Por el aula virtual, si su curso es on line
-Por e-mail
-Por teléfono

Medios y materiales docentes

-Temario desarrollado.

-Pruebas objetivas de autoevaluación y evaluación.

-Consultas y Tutorías personalizadas a través de teléfono, correo, fax, Internet y de la Plataforma propia de Teleformación de la que dispone el Centro.



© icaformación2026

Titulación:

Una vez finalizado el curso, el alumno recibirá por correo o mensajería la titulación que acredita el haber superado con éxito todas las pruebas de conocimientos propuestas en el mismo.

Programa del curso:

TEMA 1. Por qué la calidad

1. Conceptos generales
2. Cuánta calidad ofrecer
3. Costes de la calidad

TEMA 2. Sistema de gestión de la calidad

1. Qué es un sistema de gestión de la calidad. Historia
2. Principios de gestión de la calidad
3. Beneficios de un sistema de gestión de la calidad
4. Círculos del control de calidad

TEMA 3. La implantación de un sistema de gestión

1. Introducción
2. Importancia de la UNE-EN ISO 9001:2008
3. Ciclo de calidad
4. Pasos para integrar a los colaboradores del sistema de gestión de la calidad en la empresa
5. Factores clave para llevar a cabo una buena gestión de la calidad
6. Herramientas para la solución de los problemas de gestión de la calidad

TEMA 4. La calidad y sus instrumentos

1. Lluvia de ideas o brainstorming
2. Análisis de afinidad
3. Los cinco ¿por qué?
4. Diagrama causa - efecto
5. Cuestionarios para la definición de problemas
6. Modelación de sistemas
7. Diagrama de Pareto
8. Priorización: toma de decisiones entre distintas opciones

© icaformación2026

TEMA 5. El modelo de gestión de la calidad UNE- EN ISO 9001:2008

1. Introducción a la auditoría de sistemas de gestión
2. Modelo
3. Fase preliminar
4. La auditoría en profundidad

TEMA 6. Calidad total

1. Cuestiones previas y evolución histórica del concepto calidad total
2. Modelo europeo de excelencia: la autoevaluación
3. Sistemas de aseguramiento de la calidad: ISO 9000
4. El manual de calidad, los procedimientos y la documentación operativa
5. Diseño y planificación de la calidad
6. Técnicas avanzadas de gestión de la calidad

TEMA 7. Los productos sanitarios

1. Delimitación del concepto
2. Legislación sobre productos sanitarios
3. Clasificación y marcado de conformidad
4. Vigilancia de los productos sanitarios

TEMA 8. Cuestiones generales

1. La Norma ISO 13485:2003
2. Objeto y ámbito de aplicación
3. Relación con la Norma ISO 9001
4. Beneficios de la aplicación de la ISO 13485
5. Normativa relacionada

TEMA 9. Sistemas de gestión de la calidad de los productos sanitarios

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

TEMA 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

TEMA 11. Gestión de los recursos

1. Provisión de los recursos
2. Recursos humanos
3. Infraestructura
4. Ambiente en el trabajo

TEMA 12. Realización del producto

© icaformación2026

1. Planificación de 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 medición

TEMA 13. Medición, análisis y mejora

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