



TEMARIO

ISO 13485:2016

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA DISPOSITIVOS
MÉDICOS



ISO 13485:2016 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

DURACIÓN:
16 horas

**Certificado de aprobación con reconocimiento Global Standards /
Constancia de participación.**

Este curso está diseñado para ofrecer al participante a detalle todos los requerimientos/ cláusulas de la norma ISO 13485:2016, proporcionando una base para la comprensión y entendimiento de cada uno de los puntos, basado en los principios de un Sistema de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos y que a través de ello le proporcione al participante una visión a detalle de lo que compone la estructura documental dentro de la norma ISO 13485 hasta la implementación de la misma.



OBJETIVOS

- Conocer y comprender los requerimientos de la norma ISO 13485 (debe's, procedimientos documentados y registros).
- Conocer y comprender la estructura documental de un sistema de gestión: política/objetivos/procedimientos documentados y registros obligatorios, además de la documentación requerida por la organización).
- Conocer y comprender la operación de los requerimientos de la norma ISO 13485.
- Conocer y comprender los elementos críticos para tener un sistema de gestión documentado.



PRERREQUISITOS

- No indispensable.



DIRIGIDO A

Personal interesado en conocer los requerimientos de la norma ISO 13485, entre los que se encuentran:

- Representantes de la dirección.
- Responsables del sistema de gestión.
- Auditores internos.
- Implementadores de sistemas de gestión.
- Consultores.
- Auditores de certificación.
- Supervisores.
- Responsables sanitarios.
- Responsables de asuntos regulatorios.
- Ingenieros, entre otros.



TEMARIO

ISO 13485

Introducción y campo de aplicación.

Antecedentes de la norma.

Normas de consulta.

Requerimientos de la norma.

- Términos y definiciones.
- Sistema de Gestión de la Calidad.
- Responsabilidad de la dirección.
- Gestión de los recursos.
- Realización del producto.
- Medición, análisis y mejora.



CERTIFICACIONES



El diseño y desarrollo de este curso de capacitación está basado en estándares nacionales e internacionales. Los participantes que lo aprueben de manera satisfactoria recibirán un certificado de validación de competencias avalado por Global Standards.



CONTÁCTANOS

 **LADA SIN COSTO**
800 277 6242

 info@globalstd.com

online.globalstd.com

