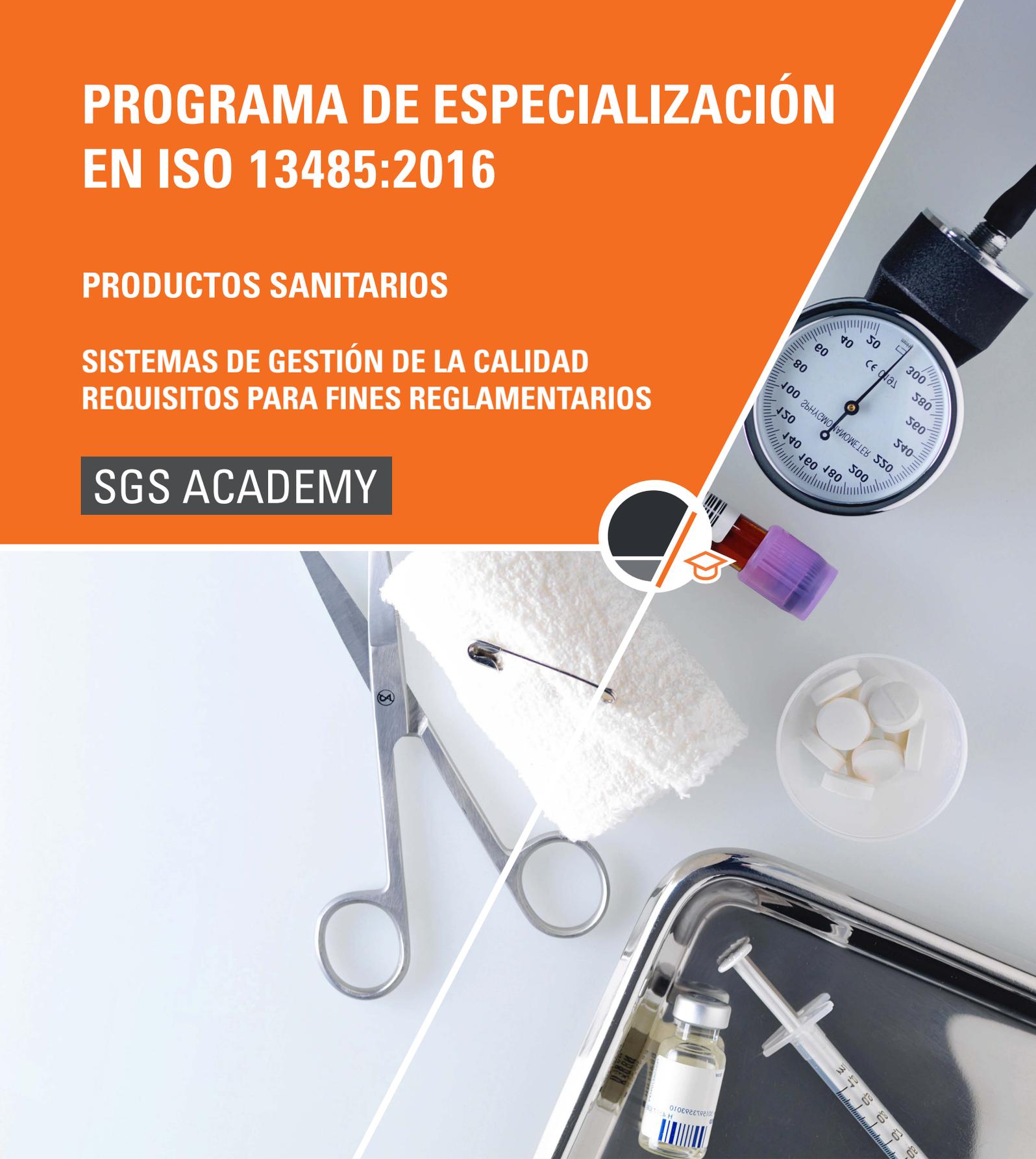


# PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN ISO 13485:2016

PRODUCTOS SANITARIOS

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS

SGS ACADEMY



WHEN YOU NEED TO BE SURE

SGS

La UNE-EN-ISO 13485:2016 es un estándar de reconocimiento internacional muy creciente, adaptado a la gestión de cualquier proceso vinculado al ciclo de vida de un producto sanitario, e integrable con el resto de los sistemas de gestión ya implantados en una organización. Además, su cumplimiento es exigencia legal cuando un fabricante de productos sanitarios quiere poner su producto en el mercado.

Una vez que las curvas de crecimiento en certificación de estándares como ISO 9001 e ISO 14001 están ralentizadas, la ISO 13485 se postula como uno de los estándares con mayor tasa de crecimiento en certificación de los próximos años, especialmente en un escenario sanitario como el actual, en el que, aportar evidencia de rigor, excelencia y cumplimiento legal en materia de puesta en mercado de productos sanitarios resulta crucial.

ISO Survey reporta 308 certificados en ISO 13485 en España en 2019 y en la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) hay actualmente registradas más de 550 licencias de fabricantes de productos sanitarios. Si a esto le unimos que, en este sector, la certificación es requerida para concursos, licitaciones... sobre la ISO 9001 y, que su disposición o no, puede ser determinante para la elección de un subcontratista crítico, la opción de especialización profesional en consultoría de este estándar supone actualmente una vía excelente para el crecimiento, aumento de porfolio de servicios y clientes y la diferenciación con la competencia.

#### DIRIGIDO A:

Consultores de sistemas de gestión que quieran ampliar su porfolio en la norma ISO 13485

#### OBJETIVO:

Conocer en profundidad los requisitos reglamentarios de un producto sanitario y los requisitos de la norma ISO 13485:2016 para poder trabajar u ofrecer asesoramiento y consultoría a empresas del sector.

#### DURACIÓN:

Fase 1: Formación teórica: 16 horas  
Fase 2: Talleres prácticos: 16 horas  
Fase 3: Asistencia Técnica: 4 horas

#### TARIFAS:

Fase 1: Formación teórica: 1.200 €  
Fase 2: Talleres prácticos: 1.200 €  
Fase 3: Asistencia Técnica (sin coste para los participantes en fase 1 y 2)  
Consulte tarifa para realizar esta formación a medida.

#### FECHAS:

#### LUGAR IMPARTICIÓN:

#### MÁS INFORMACIÓN:

#### ITINERARIO FORMATIVO:

##### FASE 1. FORMACIÓN (16 horas)

DÍA 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Quiénes serían los clientes objeto?: Identificación de targets de negocio para la consultoría en ISO 13485</li> <li>¿Qué es un producto sanitario?</li> <li>¿Cómo se clasifica un producto sanitario?</li> <li>¿Qué hay que hacer para certificar un producto sanitario?</li> <li>El papel de la ISO 13485 en la regulación de productos sanitarios</li> <li>Implantando la ISO 13485:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Generalidades</li> <li>Sistema de Gestión Calidad</li> <li>Responsabilidad de la Dirección</li> </ul> </li> </ul>
DÍA 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Implantando la ISO 13485:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Gestión de los Recursos</li> <li>Realización del producto/servicio</li> <li>Medición, Análisis y Mejora</li> </ul> </li> <li>¿Cómo integrar la ISO 13485 con otras normas?</li> <li>¿Cómo realizar una auditoría interna de ISO 13485?</li> </ul>

##### FASE 2. TALLERES PRÁCTICOS (16 horas)

- Taller 1. Redacción de un procedimiento bajo ISO 13485
- Taller 2. Identificación de no conformidades en un caso práctico de auditoría interna

Realización de los talleres Offline + asistencia tutorial grupal de 4 horas.

Plazo para realizar y presentar los talleres: 1 semana.

##### FASE 3. ASISTENCIA TÉCNICA

Sesión final de exposición y resolución de las consultas más frecuentes planteadas por todos los participantes en los 2,5 meses siguientes a la finalización de la fase 2.

Duración: 4 h