

omologic

**FORMACIÓN EN DIRECTO**

**Ficha Técnica**

---

**SISTEMA DE GESTIÓN  
DE CALIDAD  
ISO 13485 APLICADO  
A MDR/IVDR**



## DESCRIPCIÓN DEL CURSO

Curso orientado a comprender y aplicar la **norma ISO 13485** como base de un **sistema de gestión de calidad** específico para el sector de productos sanitarios.

La formación aborda cómo transformar los requisitos de la norma en un sistema operativo de cumplimiento, integrando procesos, responsabilidades, documentación, indicadores, gestión de proveedores, auditorías internas, no conformidades, CAPA, cambios y revisión por la dirección.

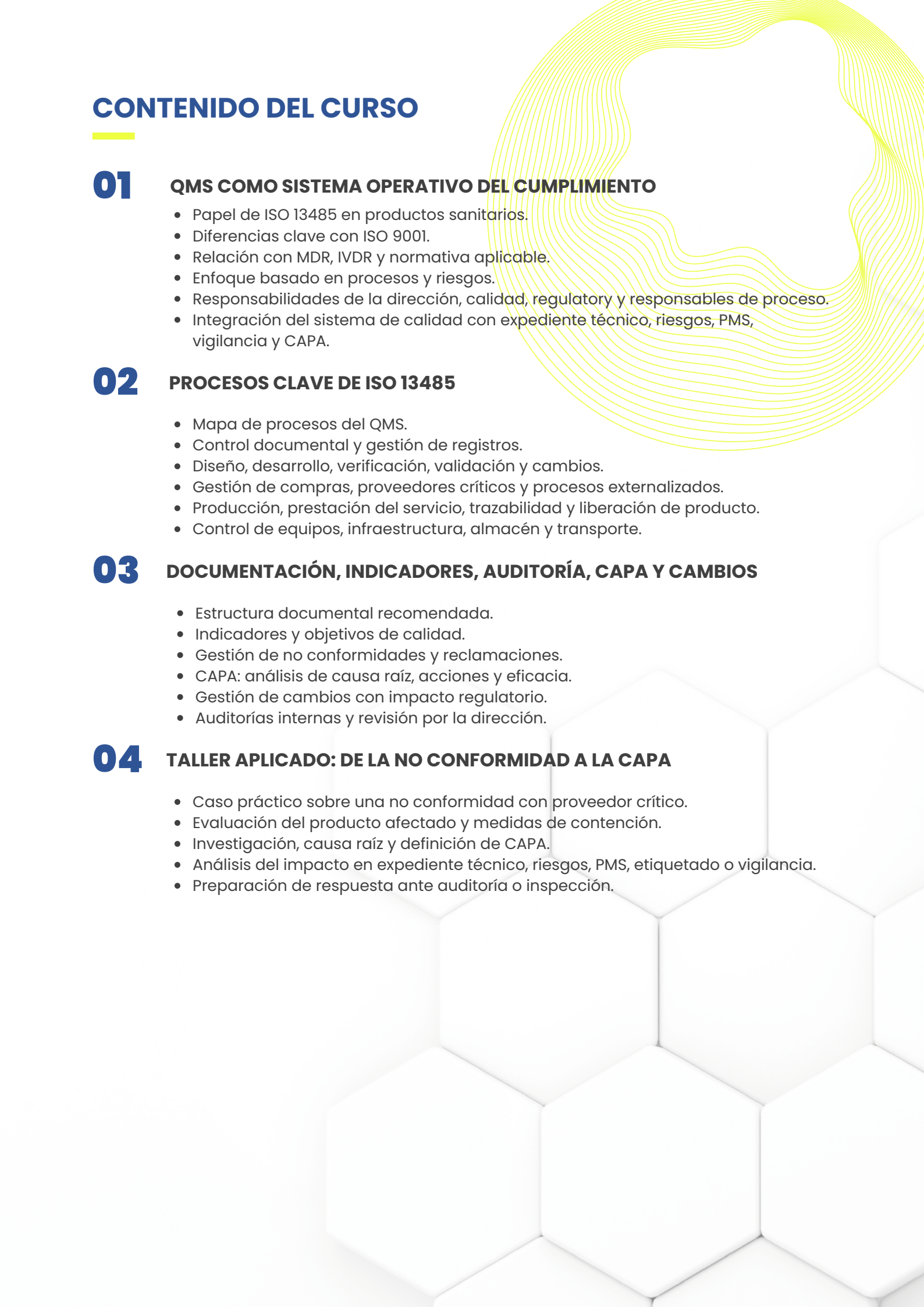
El curso no se limita a explicar la norma, sino que **muestra cómo estructurar un sistema de calidad útil y trazable** para organizaciones que fabrican, importan, distribuyen o prestan soporte a productos sanitarios, teniendo en cuenta su relación con **MDR, IVDR, expediente técnico, gestión de riesgos, PMS, vigilancia y requisitos regulatorios aplicables**.

## OBJETIVO DE APRENDIZAJE

Al finalizar el curso, el participante será capaz de:

- **Interpretar la norma ISO 13485** desde una perspectiva práctica y regulatoria.
- **Comprender el papel del sistema de gestión de calidad** dentro del cumplimiento aplicable a productos sanitarios.
- **Diseñar un mapa de procesos** adaptado al rol de la empresa.
- **Relacionar el QMS con expediente técnico, gestión de riesgos, PMS, vigilancia, etiquetado y cambios.**
- **Definir indicadores y objetivos de calidad** útiles para el seguimiento del sistema.
- **Gestionar proveedores críticos, procesos externalizados y acuerdos de calidad.**
- **Preparar auditorías** internas, inspecciones y revisiones por la dirección.
- **Gestionar no conformidades**, reclamaciones, acciones correctivas y preventivas.
- **Evaluar el impacto regulatorio** de incidencias, cambios o desviaciones dentro del sistema de calidad.

# CONTENIDO DEL CURSO



## 01

### QMS COMO SISTEMA OPERATIVO DEL CUMPLIMIENTO

- Papel de ISO 13485 en productos sanitarios.
- Diferencias clave con ISO 9001.
- Relación con MDR, IVDR y normativa aplicable.
- Enfoque basado en procesos y riesgos.
- Responsabilidades de la dirección, calidad, regulatory y responsables de proceso.
- Integración del sistema de calidad con expediente técnico, riesgos, PMS, vigilancia y CAPA.

## 02

### PROCESOS CLAVE DE ISO 13485

- Mapa de procesos del QMS.
- Control documental y gestión de registros.
- Diseño, desarrollo, verificación, validación y cambios.
- Gestión de compras, proveedores críticos y procesos externalizados.
- Producción, prestación del servicio, trazabilidad y liberación de producto.
- Control de equipos, infraestructura, almacén y transporte.

## 03

### DOCUMENTACIÓN, INDICADORES, AUDITORÍA, CAPA Y CAMBIOS

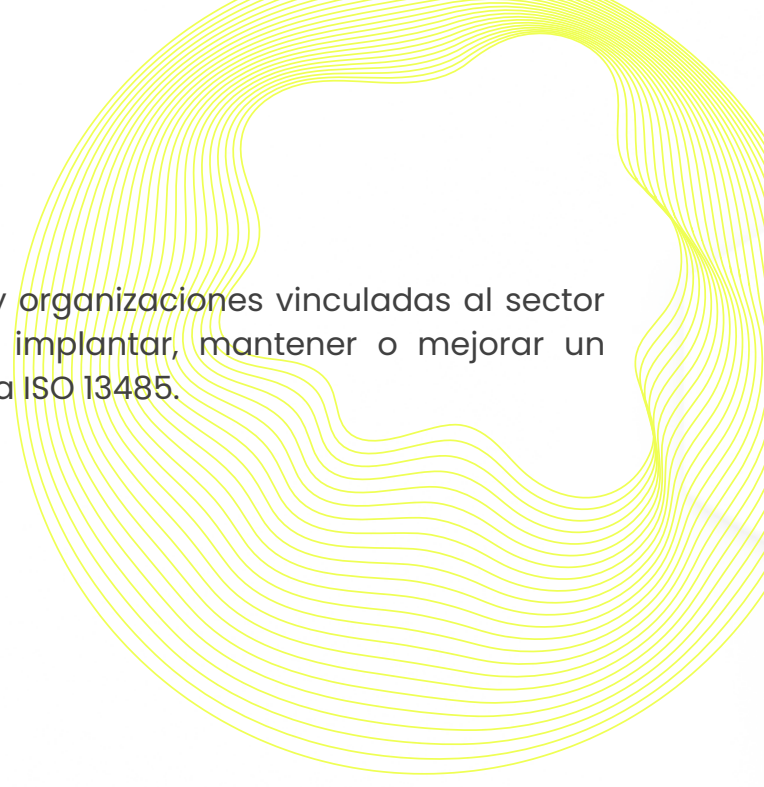
- Estructura documental recomendada.
- Indicadores y objetivos de calidad.
- Gestión de no conformidades y reclamaciones.
- CAPA: análisis de causa raíz, acciones y eficacia.
- Gestión de cambios con impacto regulatorio.
- Auditorías internas y revisión por la dirección.

## 04

### TALLER APLICADO: DE LA NO CONFORMIDAD A LA CAPA

- Caso práctico sobre una no conformidad con proveedor crítico.
- Evaluación del producto afectado y medidas de contención.
- Investigación, causa raíz y definición de CAPA.
- Análisis del impacto en expediente técnico, riesgos, PMS, etiquetado o vigilancia.
- Preparación de respuesta ante auditoría o inspección.

## A QUIÉN VA DIRIGIDO

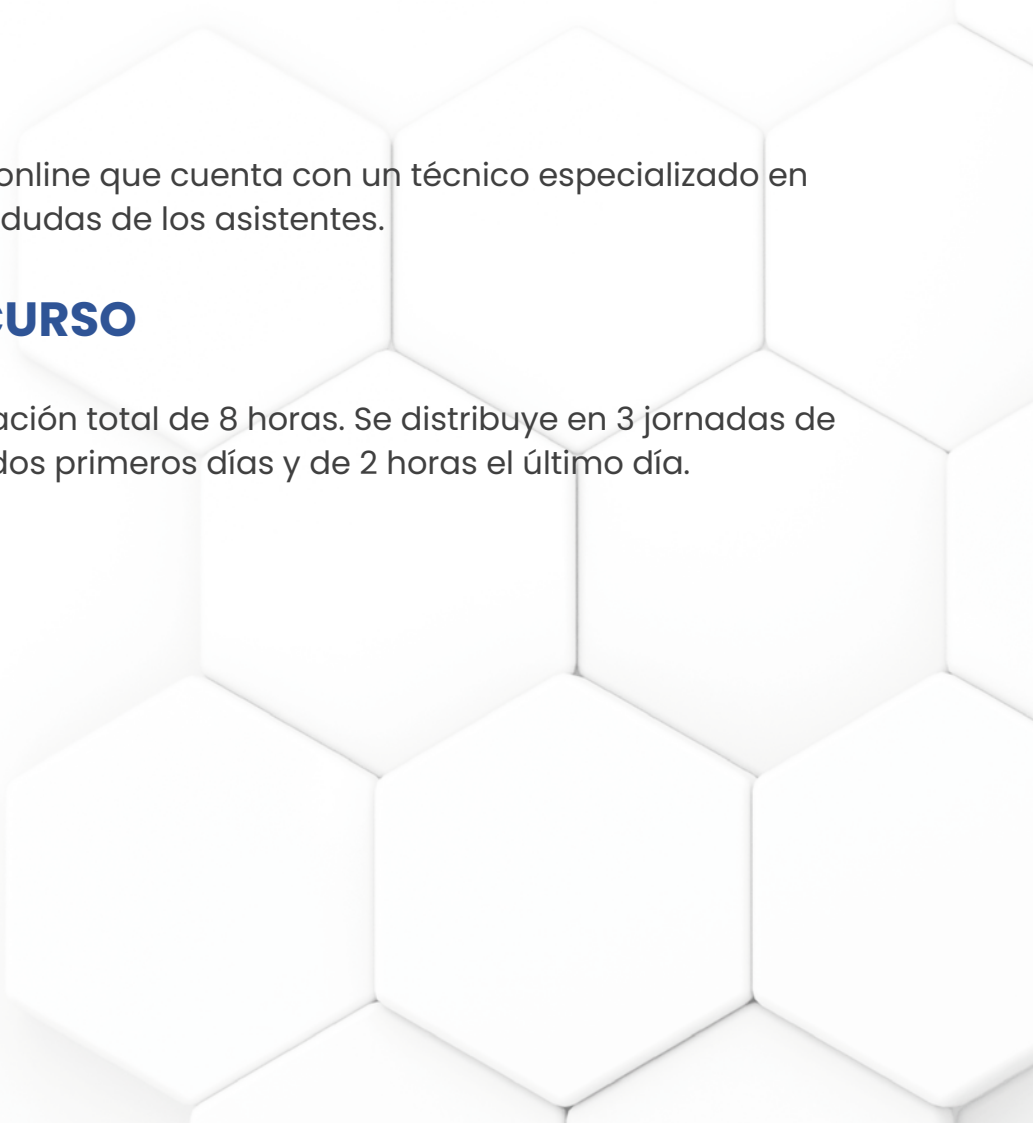


Este curso está dirigido a profesionales y organizaciones vinculadas al sector de productos sanitarios que necesiten implantar, mantener o mejorar un sistema de gestión de calidad conforme a ISO 13485.

Especialmente recomendado para:

- **Responsables de calidad.**
- **Profesionales de regulatory affairs.**
- **Dirección técnica.**
- **Dirección general.**
- **Responsables de operaciones.**
- **Personal de producción.**
- **Departamentos de compras.**
- **Equipos de diseño y desarrollo.**
- **Responsables de almacén y logística.**
- **Servicio técnico y postventa.**
- **Distribuidores.**
- **Importadores.**
- **Empresas con sistema de calidad implantado o en fase de implantación.**

## MODALIDAD



Online en directo. Curso online que cuenta con un técnico especializado en directo para resolver las dudas de los asistentes.

## DURACIÓN DEL CURSO

Este curso tiene una duración total de 8 horas. Se distribuye en 3 jornadas de 3 horas de duración los dos primeros días y de 2 horas el último día.

## INSTRUCTORES DEL CURSO

Los instructores de este curso son **profesionales altamente cualificados en el ámbito de los sistemas de gestión de calidad** para productos sanitarios, con experiencia en la aplicación práctica de **ISO 13485 y su relación con los requisitos regulatorios europeos, como MDR e IVDR**.

**Especializados en calidad, cumplimiento normativo, procesos, documentación, CAPA, gestión de proveedores y auditorías**, ofrecen una formación orientada a trasladar los requisitos de la norma a la realidad operativa de las empresas del sector.

Su compromiso con la actualización normativa y formativa les permite mantenerse al día con los cambios y exigencias aplicables a productos sanitarios, convirtiéndose en una opción de referencia para quienes buscan una formación especializada, práctica y alineada con las necesidades actuales de fabricantes, importadores, distribuidores y otros agentes implicados en el sector.

## PRECIO

**300€ + IVA.**

### Curso bonificable:

Este curso puede ser bonificable para empresas con crédito formativo disponible, siempre que se solicite con al menos **3 días de antelación al inicio del curso**. CursosmercadoCE actúa como entidad de formación, pero no como empresa organizadora, por lo que no gestiona directamente la bonificación. Consulte con RR. HH. de su empresa o con FUNDAE.

## OPINIONES



**Raúl García (Raulgrip)**  
13 reseñas

★★★★★ Hace 2 meses

Muy profesionales en todos los pasos del proceso. En cuanto al contenido de la formación de Marco CE, perfectamente ajustado a nuestras necesidades, lo recomiendo al 100%.



**Mikel Barrena**  
2 reseñas · 8 fotos

★★★★★ Hace 3 meses

Necesitaba formación al respecto y no ha podido ser más satisfactoria.



**Emanuele Spagnuolo**  
5 reseñas

★★★★★ Hace un año

Recomiendo esta plataforma, tuve una buena experiencia al hacer un curso que necesitaba para mi trabajo

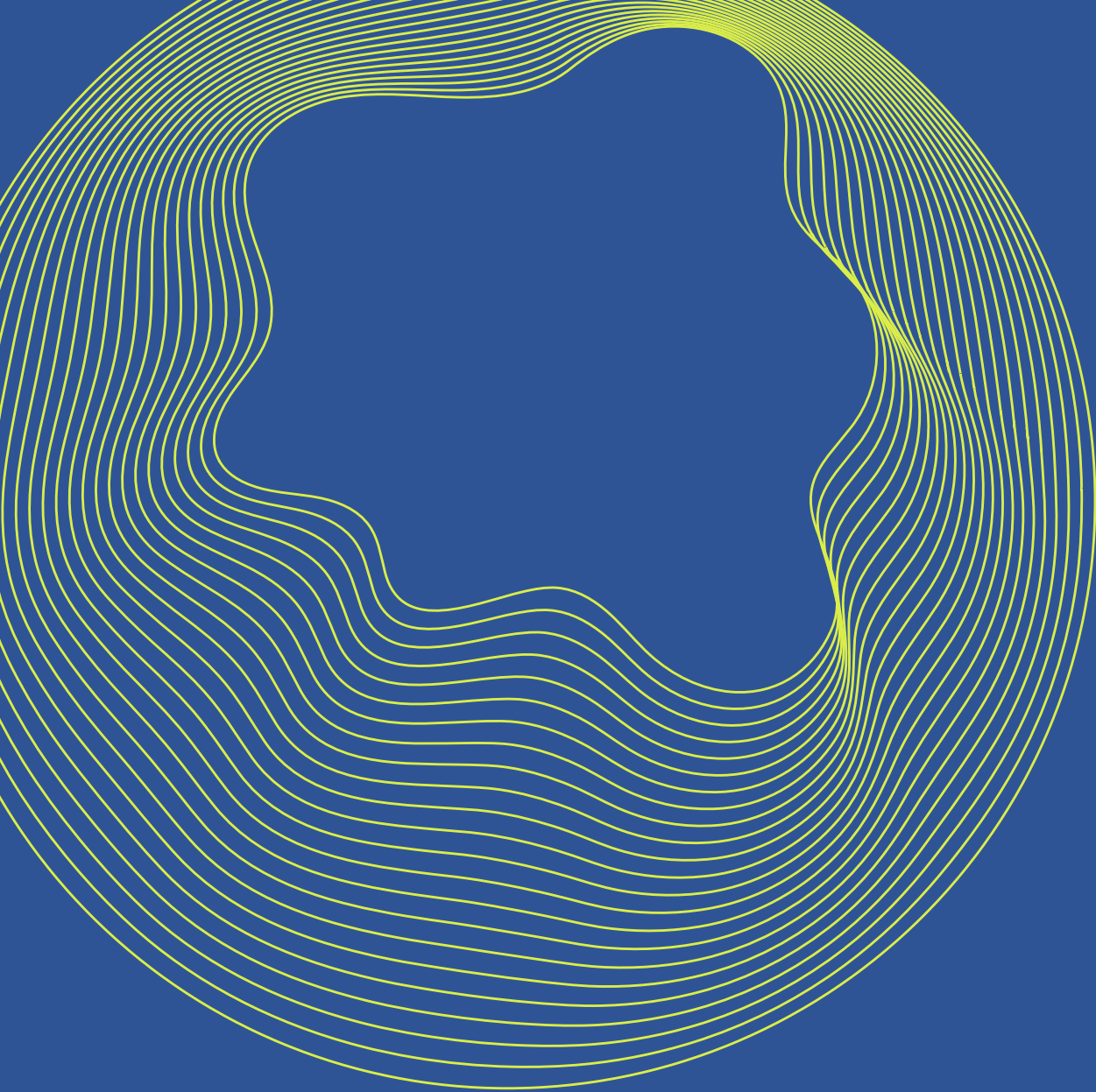


**Gonzalo**  
11 reseñas · 2 fotos

★★★★★ Hace 3 meses

Contento con el contenido y la dinámica del curso





[info@cursosmarcadoce.com](mailto:info@cursosmarcadoce.com)  
Teléfono: 958 053 958