

## CURSO DE SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD. ISO 13485:2018

### OBJETIVO

Obtener un conocimiento profundo sobre los requisitos y principios de la gestión de la calidad en las empresas relacionadas con los productos sanitarios. Este curso te permitirá adquirir las herramientas y los conocimientos necesarios para implementar y/o mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz en el ámbito del producto sanitario.

### CARACTERÍSTICAS DEL CURSO

**Duración:** 75 horas

**Modalidad:** On line (para otras modalidades consulta con nosotros)

**Fecha de actualización:** Junio 2025

**Material que se aporta:**

- Material de estudio descargable
- Examen final

**Metodología:**

El curso se realiza con la lectura y análisis del material didáctico complementado por una serie de videos explicativos para facilitar la comprensión progresiva de los contenidos

**Al finalizar el curso, se deberá superar un test de 20 preguntas.**

### TITULACIÓN QUE SE OBTIENE

Una vez superado el curso formativo el alumno recibirá un diploma.

Esta titulación será expedida por **PS consulting**, consultoría especializada en producto sanitario

Puedes conocer más sobre nosotros en:

[www.productosanitario.es](http://www.productosanitario.es)

y si tienes dudas escríbenos a:

[formacion@productosanitario.es](mailto:formacion@productosanitario.es)

### ¿A QUIÉN VA DIRIGIDO?

A profesionales que trabajen o quieran trabajar en calidad y regulación en empresas del sector sanitario. Desde profesionales de la calidad, gerentes y directivos, consultores, auditores internos y externos o nuevos profesionales que estén comenzando su carrera en la industria de los dispositivos médicos.

### ¿QUÉ APRENDERÁS?

#### 0. CONTEXTUALIZACIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

- 0.1.- Definiciones generales
- 0.2.- Legislación de referencia
- 0.3.- Introducción al producto sanitario

#### 1. INTRODUCCIÓN A LA NORMA ISO 13485:2018

#### 2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN. NORMAS PARA CONSULTA

#### 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

#### 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

#### 5. RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN

#### 6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

#### 7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

#### 8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

#### 9. RECURSOS

### ¿POR QUÉ TE RECOMENDAMOS CURSARLO?

Porque aprenderás todo lo necesario sobre la norma ISO 13485, fundamental para la gestión de calidad en los productos sanitarios. Conocerás los requisitos y cómo implementarlos y mantenerlos eficazmente en tu empresa.

### ¿POR QUÉ CON NOSOTROS?

Porque somos una empresa especializada en producto sanitario que después de trabajar muchos años ayudando a empresas del sector sanitario hemos observado lo complicado que resulta el mundo del producto sanitario. Somos conscientes de la importancia de la formación y de lo complicado que es encontrar una formación de calidad. Por ello hemos realizado formación donde encontrarás todo lo relacionado con la norma ISO 13485 de una manera rigurosa pero facilitándote al máximo su comprensión y aprendizaje.

CURSO ELABORADO POR:

**PSconsulting**  
CONSULTORÍA EN PRODUCTO SANITARIO

ESPECIALISTAS EN  
PRODUCTO SANITARIO