

**Máster en Gestión de la Calidad para Productos y Servicios Sanitarios UNE-EN
ISO 13485 + Titulación Universitaria**



ÍNDICE

1 | Somos Educa
Business School

2 | Rankings

3 | Alianzas y
acreditaciones

4 | By EDUCA
EDTECH
Group

5 | Metodología
LXP

6 | Razones por las
que elegir Educa
Business School

7 | Programa
Formativo

8 | Temario

9 | Contacto

SOMOS EDUCA BUSINESS SCHOOL

EDUCA Business School es una institución de formación online especializada en negocios. Como miembro de la Comisión Internacional de Educación a Distancia y con el prestigioso Certificado de Calidad AENOR (normativa ISO 9001) nuestra institución se distingue por su compromiso con la excelencia educativa.

Nuestra **oferta formativa**, además de **satisfacer las demandas del mercado laboral** actual, puede bonificarse como formación continua para el personal trabajador, así como ser homologados en Oposiciones dentro de la Administración Pública. Las titulaciones de EDUCA Business School se pueden certificar con la Apostilla de La Haya dotándolos de validez internacional en más de 160 países.

Más de

18

años de
experiencia

Más de

300k

estudiantes
formados

Hasta un

98%

tasa
empleabilidad

Hasta un

100%

de financiación

Hasta un

50%

de los estudiantes
repite

Hasta un

25%

de estudiantes
internacionales

RANKINGS DE EDUCA BUSINESS SCHOOL

Educa Business School se engloba en el conjunto de EDUCA EDTECH Group, que ha sido reconocido por su trabajo en el campo de la formación online.

Todas las entidades bajo el sello EDUCA EDTECH comparten la misión de democratizar el acceso a la educación y apuestan por la transferencia de conocimiento, por el desarrollo tecnológico y por la investigación. Gracias a ello ha conseguido el reconocimiento de diferentes rankings a nivel nacional e internacional.



ALIANZAS Y ACREDITACIONES



FONDO
SOCIAL
EUROPEO



BY EDUCA EDTECH

Educa Business School es una marca avalada por **EDUCA EDTECH Group**, que está compuesto por un conjunto de experimentadas y reconocidas instituciones educativas de formación online. Todas las entidades que lo forman comparten la misión de democratizar el acceso a la educación y apuestan por la transferencia de conocimiento, por el desarrollo tecnológico y por la investigación.



ONLINE EDUCATION



METODOLOGÍA LXP

La metodología **EDUCA LXP** permite una experiencia mejorada de aprendizaje integrando la AI en los procesos de e-learning, a través de modelos predictivos altamente personalizados, derivados del estudio de necesidades detectadas en la interacción del alumnado con sus entornos virtuales.

EDUCA LXP es fruto de la **Transferencia de Resultados de Investigación** de varios proyectos multidisciplinares de I+D+i, con participación de distintas Universidades Internacionales que apuestan por la transferencia de conocimientos, desarrollo tecnológico e investigación.



1. Flexibilidad

Aprendizaje 100% online y flexible, que permite al alumnado estudiar donde, cuando y como quiera.



2. Accesibilidad

Cercanía y comprensión. Democratizando el acceso a la educación trabajando para que todas las personas tengan la oportunidad de seguir formándose.



3. Personalización

Itinerarios formativos individualizados y adaptados a las necesidades de cada estudiante.



4. Acompañamiento / Seguimiento docente

Orientación académica por parte de un equipo docente especialista en su área de conocimiento, que aboga por la calidad educativa adaptando los procesos a las necesidades del mercado laboral.



5. Innovación

Desarrollos tecnológicos en permanente evolución impulsados por la AI mediante Learning Experience Platform.



6. Excelencia educativa

Enfoque didáctico orientado al trabajo por competencias, que favorece un aprendizaje práctico y significativo, garantizando el desarrollo profesional.

RAZONES POR LAS QUE ELEGIR EDUCA BUSINESS SCHOOL

1. FORMACIÓN ONLINE ESPECIALIZADA

Nuestros alumnos acceden a un modelo pedagógico innovador **de más de 20 años de experiencia educativa con Calidad Europea.**



2. METODOLOGÍA DE EDUCACIÓN FLEXIBLE

Con nuestra metodología estudiarán **100% online** y nuestros alumnos/as tendrán acceso los 365 días del año a la plataforma educativa.



3. CAMPUS VIRTUAL DE ÚLTIMA TECNOLOGÍA



Contamos con una **plataforma avanzada** con material adaptado a la realidad empresarial, que fomenta la participación, interacción y comunicación con alumnos de distintos países.

4. DOCENTES DE PRIMER NIVEL

Nuestros docentes están acreditados y formados en **Universidades de alto prestigio en Europa**, todos en activo y con una amplia experiencia profesional.



5. TUTORÍA PERMANENTE



Contamos con un **Centro de Atención al Estudiante CAE**, que brinda atención personalizada y acompañamiento durante todo el proceso formativo.

6. DOBLE MATRICULACIÓN

Algunas de nuestras acciones formativas cuentan con la llamada **Doble matriculación**, que te permite obtener dos formaciones, ya sean de masters o curso, al precio de una.



Máster en Gestión de la Calidad para Productos y Servicios Sanitarios UNE-EN ISO 13485 + Titulación Universitaria



DURACIÓN
1500 horas



**MODALIDAD
ONLINE**



**ACOMPañAMIENTO
PERSONALIZADO**



CREDITOS
5 ECTS

Titulación

Doble Titulación: - Titulación de Master en Gestión de la Calidad para Productos y Servicios Sanitarios UNE-EN ISO 13485 expedida por EDUCA BUSINESS SCHOOL como Escuela de Negocios Acreditada para la Impartición de Formación Superior de Postgrado, con Validez Profesional a Nivel Internacional.
- Titulación Universitaria de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 con 5 Créditos Universitarios ECTS. Curso puntuable como méritos para oposiciones de acceso a la función pública docente en todas las CC. AA., según R.D. 276/2007 de 23 de febrero (BOE 2/3/2007). Éste se lleva a cabo dentro del plan de formación permanente del profesorado de la Universidad Antonio de Nebrija



EDUCA BUSINESS SCHOOL
 como centro acreditado para la impartición de acciones formativas
 expide el presente título propio

NOMBRE DEL ALUMNO/A
 con número de documento XXXXXXXXX ha superado los estudios correspondientes de

Nombre del curso
 con una duración de XXX horas, perteneciente al Plan de Formación de Educa Business School.
 Y para que surta los efectos pertinentes queda registrado con número de expediente XXXX/XXXX-XXXX-XXXXXX.
 Con una calificación XXXXXXXXXXXXXXXX.
 Y para que conste expido la presente titulación en Granada, a (día) de (mes) del (año).

Firma del Alumno/a
 NOMBRE ALUMNO/A

La Dirección Académica
 NOMBRE DE AREA MANAGER




Con el Votado Colegiado, Categoría Especial del Consejo Económico y Social de la UNED (2010) (Plan. Procedimiento 1000)

Descripción

El cumplimiento de los estándares de calidad se considera hoy día como uno de los requisitos más importantes a cumplir por las empresas que aspiren a ser competitivas en el mercado y a mantenerse en esta situación. Gracias a la realización de este Master en Gestión de la Calidad para Productos y Servicios Sanitarios UNE-EN ISO 13485 podrá conocer todo lo referente sobre la calidad en el ámbito sanitario, aprendiendo además técnicas sobre la gestión y auditoría medioambiental.

Objetivos

Los objetivos de este Máster en Gestión de Calidad para Productos y Servicios Sanitarios UNE- EN ISO 13485 son los siguientes: - Aportar al alumno/a de forma eficaz todos aquellos conocimientos, habilidades y competencias que el mundo empresarial exige en relación a la implantación de sistemas de gestión de la calidad e implantación y gestión medioambiental de los productos sanitarios. - Dotar a los alumnos de los lineamientos básicos para la aplicación de la Norma UNE-EN ISO 13485 dentro de su organización. - Aplicar las técnicas de gestión y auditoría medioambiental en la empresa u organización.

Para qué te prepara

El Master en Gestión de la Calidad para Productos y Servicios Sanitarios UNE-EN ISO 13485 está dirigido a profesionales del entorno sanitario que quieran seguir formándose y aumentar sus conocimientos sobre la gestión de la calidad para productos y servicios sanitarios, así como a personas

interesadas en este ámbito.

A quién va dirigido

Este Master en Gestión de la Calidad para Productos y Servicios Sanitarios UNE-EN ISO 13485 le prepara para adquirir conocimientos específicos sobre la gestión de la calidad en el sector sanitario, especializándose en productos y servicios de este tipo y aplicando técnicas de auditoría medioambiental.

Salidas laborales

Gracias a este Máster en Gestión de Calidad para Productos y Servicios Sanitarios UNE-EN ISO13485, aumentarás tu formación en el ámbito sanitario. Además, te permitirá desarrollar tu actividad profesional como experto gestor de la calidad en centros médicos.

TEMARIO

PARTE 1. GESTIÓN DE LA CALIDAD. UNE-EN-ISO-9001:2015

UNIDAD DIDÁCTICA 1. FUNDAMENTOS DEL CONCEPTO DE CALIDAD

1. Introducción al concepto de calidad
2. Definiciones de calidad
3. Desarrollo del concepto de calidad
 1. - Evolución
 2. - Concepto de calidad total o gestión total de la calidad

UNIDAD DIDÁCTICA 2. LA CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES

1. El papel de la calidad en las organizaciones
2. Costes de calidad
3. Beneficios de un sistema de gestión de calidad

UNIDAD DIDÁCTICA 3. LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. Los tres niveles de la Calidad
2. Conceptos relacionados con la Gestión de la Calidad
 1. - Política de Calidad / Objetivo de la calidad
 2. - Planificación de la calidad
 3. - Control de la calidad
 4. - Aseguramiento de la Calidad
 5. - Mejora continua de la Calidad
 6. - La Calidad Total
 7. - De la Calidad Total a la Excelencia. Modelo EFQM

UNIDAD DIDÁCTICA 4. LA PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD

1. Gestión por procesos
 1. - Los procesos en la organización
 2. - Mapa de procesos
 3. - Mejora de procesos
2. Diseño y planificación de la Calidad
 1. - La satisfacción del cliente
 2. - Relación con proveedores
3. El Benchmarking y la Gestión de la calidad
4. La reingeniería de procesos

UNIDAD DIDÁCTICA 5. PRINCIPIOS CLAVE DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. Introducción a los principios básicos del Sistema de Gestión de la Calidad
2. Enfoque al cliente
3. Liderazgo

4. Compromiso de las personas
5. Enfoque a procesos
6. Mejora
7. Toma de decisiones basada en la evidencia
8. Gestión de las relaciones

UNIDAD DIDÁCTICA 6. HERRAMIENTAS BÁSICAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. Ciclo PDCA (Plan/Do/Check/Act)
2. Tormenta de ideas
3. Diagrama Causa-Efecto
4. Diagrama de Pareto
5. Histograma de frecuencias
6. Modelos ISAMA para la mejora de procesos
 1. - Identificar
 2. - Seleccionar
 3. - Analizar
7. Equipos de mejora
 1. - Cualidades de los equipos de mejora
 2. - Tipos de equipos de trabajo

UNIDAD DIDÁCTICA 7. HERRAMIENTAS ESPECÍFICAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. Círculos de Control de Calidad
 1. - El papel de los Círculos de Calidad
 2. - Los beneficios que aportan los Círculos de Calidad
2. El orden y la limpieza: las 5s
 1. - Seiri (Despejar)
 2. - Seiton (Ordenar)
 3. - Seiso (Limpiar)
 4. - Seiketsu (Sistematizar)
 5. - Shitsuke (Estandarización y Disciplina)
3. Seis SIGMA

UNIDAD DIDÁCTICA 8. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. ISO 9001:2015

1. Las normas ISO 9000 y 9001
2. Introducción al contenido de la UNE-EN ISO 9001:2015
3. La norma ISO 9001: Requisitos
4. Contexto de la organización

UNIDAD DIDÁCTICA 9. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. Documentación de un SGC
2. Hitos en la implantación de un SGC
3. Etapas en el desarrollo, implantación y certificación de un SGC
4. Metodología y puntos críticos de la implantación

UNIDAD DIDÁCTICA 10. METODOLOGÍA PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA

CALIDAD

1. El análisis DAFO
 1. - Clasificación de las fortalezas de la organización
 2. - Análisis DAFO. Ejemplo
2. El proceso de acreditación
3. Pasos para integrar a los colaboradores del Sistema de Gestión de la Calidad en la empresa
4. Factores clave para llevar a cabo una buena gestión de la calidad

ANEXO 1. CUESTIONARIOS

ANEXO 2. ENTREVISTA PERSONAL

ANEXO 3. CASOS PRÁCTICOS

PARTE 2. GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS SANITARIOS. UNE-EN ISO 13485

UNIDAD DIDÁCTICA 1. FUNDAMENTOS DEL CONCEPTO DE CALIDAD

1. Introducción al concepto de calidad
2. Definiciones de calidad
3. Evolución del concepto de calidad
4. El papel de la calidad en las organizaciones
5. Costes de calidad
6. Beneficios de un sistema de gestión de calidad

UNIDAD DIDÁCTICA 2. PRINCIPIOS CLAVE DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. Introducción a los principios básicos del Sistema de Gestión de la Calidad
2. Enfoque al cliente
3. Liderazgo
4. Compromiso de las personas
5. Enfoque a procesos
6. Mejora
7. Toma de decisiones basada en la evidencia
8. Gestión de las relaciones

UNIDAD DIDÁCTICA 3. HERRAMIENTAS BÁSICAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. Ciclo PDCA (Plan/Do/Check/Act)
2. Tormenta de ideas
3. Diagrama Causa-Efecto
4. Diagrama de Pareto
5. Histograma de frecuencias
6. Modelos ISAMA para la mejora de procesos
7. Equipos de mejora
8. Círculos de Control de Calidad
9. El orden y la limpieza: las 5s
10. Seis SIGMA

UNIDAD DIDÁCTICA 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. ISO 9001:2015

1. Las normas ISO 9000 y 9001
2. Introducción al contenido de la UNE-EN ISO 9001:2015
3. La norma ISO 9001:2015. Requisitos

UNIDAD DIDÁCTICA 5. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. Documentación de un SGC
2. Hitos en la implantación de un SGC
3. Etapas en el desarrollo, implantación y certificación de un SGC
4. Metodología y puntos críticos de la implantación
5. El análisis DAFO
6. El proceso de acreditación
7. Pasos para integrar a los colaboradores del Sistema de Gestión de la Calidad en la empresa
8. Factores clave para llevar a cabo una buena gestión de la calidad

UNIDAD DIDÁCTICA 6. LOS PRODUCTOS SANITARIOS

1. Introducción a los productos sanitarios
2. Legislación Nacional sobre Productos Sanitarios
3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
4. Clasificación y Marcado de Conformidad
5. Vigilancia de Productos Sanitarios

UNIDAD DIDÁCTICA 7. LA NORMA ISO 13485. CUESTIONES GENERALES

1. La Norma ISO 13485:2016
2. Objeto y Campo de Aplicación
3. Relación con la Norma ISO 9001
4. Beneficios de la Aplicación de la ISO 13485
5. Normativa relacionada

UNIDAD DIDÁCTICA 8. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

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

UNIDAD DIDÁCTICA 9. 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

UNIDAD DIDÁCTICA 10 .GESTIÓN DE LOS RECURSOS

1. Provisión de los Recursos
2. Recursos Humanos
3. Infraestructura
4. Ambiente de trabajo y Control de la contaminación

UNIDAD DIDÁCTICA 11. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

1. Planificación para 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 de medición

UNIDAD DIDÁCTICA 12. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

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

PARTE 3. GESTIÓN Y AUDITORIA MEDIOAMBIENTAL. UNE-EN-ISO-14001

MÓDULO 1. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL UNE-EN-ISO-14001:2015

UNIDAD DIDÁCTICA 1. INTRODUCCIÓN A LA ISO-14001

1. ¿Qué es la ISO 14001?
2. Modelo de la ISO 14001

UNIDAD DIDÁCTICA 2. LA GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

1. Introducción a la gestión medioambiental
2. ¿Qué es la gestión ambiental?
3. Opciones para implantar un SGMA

UNIDAD DIDÁCTICA 3. SENSIBILIZACIÓN. POR QUÉ Y PARA QUÉ DE LA GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

1. Razones para implantar en una empresa un SGMA
2. Beneficios de la implantación de un SGMA

UNIDAD DIDÁCTICA 4. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

1. Guía para la aplicación de la Norma UNE-EN-ISO 14001
 1. - Preguntas clave antes de la aplicación del sistema de gestión
 2. - Programación del diseño e implantación del sistema de gestión
2. Política medioambiental
3. Planificación
 1. - Aspectos medioambientales

2. - Requisitos legales y otros requisitos
3. - Objetivos, metas y programas
4. - Programa de gestión medioambiental
4. Implementación y operación
 1. - Recursos, roles, responsabilidades y autoridad
 2. - Competencia, formación y toma de decisiones
 3. - Comunicación
 4. - Documentación
 5. - Control operacional
 6. - Preparación y respuesta ante emergencias
5. Verificación
 1. - Seguimiento y medición
 2. - Evaluación del cumplimiento legal
 3. - No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
 4. - Control de registros
 5. - Auditoría interna
 6. - Revisión por la dirección
6. Declaración ambiental
7. Verificación
8. Proceso de inscripción en el registro EMAS

UNIDAD DIDÁCTICA 5. VALOR DE LA ISO 14001

1. Beneficios de la puesta en marcha en una empresa de la ISO 14001
2. Beneficios del registro de una empresa en la ISO 14001
3. Actividades de mejora continua

UNIDAD DIDÁCTICA 6. FORMACIÓN

1. Introducción
2. Responsable de gestión medioambiental
3. Responsable de Departamento
4. Personal de operación
5. General

UNIDAD DIDÁCTICA 7. LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS DE LA COMUNICACIÓN Y DE LA INFORMACIÓN

1. Nuevas Tecnologías y Comunicación

MÓDULO 2. AUDITORÍA EN SISTEMAS DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL UNE-EN-ISO-14001:2015

UNIDAD DIDÁCTICA 8. AUDITORÍAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

1. El proceso de la auditoría
 1. - Origen y definición del concepto de auditoría
 2. - La Norma ISO Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión
2. Objetivos de la Auditoría de Sistemas de Gestión
3. Elementos de un protocolo de auditoría
4. Disconformidad con la ISO 14001

5. Auditorías de SGM y auditorías de cumplimiento: relación

UNIDAD DIDÁCTICA 9. RESPONSABILIDADES EN UNA AUDITORÍA DE SGM

1. Responsabilidades del auditor
2. Responsabilidad del auditado
 1. - Responsabilidades
 2. - Cosas que deben y no deben de hacer los auditados

UNIDAD DIDÁCTICA 10. GUÍA PARA PLANIFICAR Y CONDUCIR UNA AUDITORÍA INTERNA DE SGM

1. Programa y procedimientos de una auditoría interna de SGM
2. Conducción de una auditoría interna de SGM
3. Objetivos ambientales y planificación para lograrlos
4. Programa de gestión medioambiental
5. Soporte
6. Competencia y toma de conciencia
7. Comunicación
8. Documentación de SGM
9. Control de la información documentada
10. Planificación y control operacional
11. Preparación y respuesta ante emergencias
12. Monitorización y medida
13. Disconformidad y acción preventiva y correctora
14. Auditoría interna
15. Revisión por la dirección

UNIDAD DIDÁCTICA 11. DESARROLLO DE AUDITORÍAS DE REGISTRO

1. El proceso
2. Mantenimiento
3. Registrador
4. Preparación de la auditoría de registro
5. Autodeclaración

UNIDAD DIDÁCTICA 12. CLAVES PARA LA CORRECTA PUESTA EN PRÁCTICA DE UN PROGRAMA DE AUDITORÍA DEL SGM

1. Elementos necesarios para un programa de auditoría efectivo y eficiente
2. Intensificación de la auditoría de SGM

