



Experto Implantador de Sistemas de Gestión ISO 13485:2016



AN IMQ GROUP COMPANY

together toward excellence

1. INTRODUCCIÓN

Con la entrada del nuevo reglamento MDR, los Organismos Notificados podrán exigir que el responsable técnico de la empresa fabricante de productos sanitarios tenga la formación necesaria para desarrollar sus actividades y además hacer un seguimiento de sus planes de formación en las auditorías. El Organismo Notificado, siguiendo su criterio, comprobará que este requisito está debidamente evidenciado a través de la valoración de su formación y especialización; y la formación de IMQ Ibérica Business School en materia de ISO 13485: «Calidad de los Productos Sanitarios», apoyada por FENIN, está creada para satisfacer estos criterios.

Ante esta necesidad, IMQ Ibérica Business School oferta, siempre actualizado a la última norma de referencia, este curso.

Director de Curso:

Eduardo Ippolito Nannini

Auditor Jefe Medical Devices

- Licenciado en Medicina por la Universidad de Buenos Aires, Facultad de Medicina, Argentina
- Auditor Jefe de Sistemas de Gestión de Calidad para producto sanitario desde 2010 para distintos Organismos de Certificación
- Experto Técnico y Auditor para Mercado CE en producto sanitario desde 2010 para Organismos Notificados.



2. IMQ

IMQ son las siglas del **Istituto Italiano del Marchio di Qualità**, Entidad de Certificación líder en Italia. Se fundó en 1951 en Milán (Italia) y tiene como objeto social la Certificación de Productos y de Sistemas de Gestión (más de 20.000 certificados emitidos en Sistemas de Gestión y 140.000 en Producto).

Actualmente IMQ es un grupo de empresas que abarca múltiples certificaciones de producto y de sistemas.

Las empresas del grupo IMQ representan la más importante realidad italiana en el campo de la evaluación de la conformidad (certificaciones, pruebas, verificaciones, inspecciones). Con la fortaleza de la sinergia entre las sociedades que lo componen, la relevancia adquirida en más de 60 años de experiencia y la integridad de los servicios ofrecidos, el grupo IMQ se erige como un punto de referencia y socio ideal de empresas que tienen como objetivo la seguridad, la calidad y la sostenibilidad ambiental.

Los sectores de referencia son múltiples, y van desde la electrotecnia a la electrónica, desde las telecomunicaciones a la automoción, desde el sector del gas al diseño de instalaciones, desde los productos de construcción hasta los productos agroalimentarios y las energías renovables.

Para cada sector, las empresas del grupo IMQ pueden ofrecer, según corresponda, servicios horizontales o específicos:

Certificación de productos, certificaciones ambientales, certificación según las directivas de la UE, certificación de sistemas de gestión y figuras profesionales, controles de plantas y edificios, pruebas de laboratorio, pruebas para obtener marcados internacionales y apoyo a la exportación, supervisión de la producción en el extranjero, apoyo técnico reglamentario y formación. La integridad de los servicios prestados está garantizada gracias a la experiencia adquirida en todas estas áreas durante décadas por parte de las empresas del grupo IMQ que está compuesto por: IMQ S.p.A., CSI S.p.A., **IMQ Ibérica S.L. (España)**, **IMQ Tecno crea (España)**, IMQ Polska (Polonia), IMQ Turkey (Turquía), IMQ Gulf FZCo (Dubái), IMQ Certification Shanghai Co. Ltd (China).

NUESTROS OBJETIVOS

Cuantificar la gestión ética y responsable como generadora de valor reputacional y de mejora de la competitividad de la empresa. Aportar herramientas de gestión y control de cumplimiento normativo con el fin de evitar o minorar el riesgo de llevar a cabo actuaciones ilícitas por parte de los directivos y empleados de una organización que puedan derivar en sanciones administrativas, económicas o en responsabilidad penal de la persona jurídica.

NUESTRA VISION

Integridad moral, honestidad profesional, lealtad e imparcialidad para/con los grupos de interés y transparencia de mercado. Interpretamos los sistemas de gestión como una herramienta que genera valor añadido a las empresas, y les permite controlar y gestionar sus riesgos y oportunidades, aumentando su competitividad. En el caso concreto del Máster en Sistemas de Gestión de Compliance y Antisoborno, permite implantar metodologías de gestión y control que evitan o minoran el riesgo de derivación de la responsabilidad penal a la empresa.

QUE OFRECEMOS

IMQ es el socio ideal para todas aquellas empresas que quieren dar un valor añadido a su actividad, certificando su compromiso con la gestión ética y responsable, interesadas en exportar en Europa y el resto del mundo, que necesitan un apoyo competente para superar las barreras aduaneras y de obtención de las marcas extranjeras.

En particular, **IMQ** se presenta como una sociedad de servicios especializada en certificaciones de productos, sistema de producción, y pruebas de conformidad según las directivas europeas y normas internacionales. Estamos en el grado de ofrecer numerosos servicios como: Evaluación de las instalaciones de inmuebles, realización de pruebas de laboratorio, asistencia técnica/normativa y a la exportación.

3. DESTINATARIOS

El Curso "ISO 13485: Auditorías y Gestión de Sistemas de la Calidad en Productos Sanitarios" está dirigido a diversos perfiles:

- Licenciados, diplomados, ingenieros que estén trabajando en empresas fabricantes, distribuidores de producto sanitario o relacionado con servicios asociados o bien que busquen una salida laboral como Técnico responsable o garante en el campo de los productos sanitarios, que necesiten demostrar su competencia educativa ante Organismos Notificados.
- Licenciados, diplomados e ingenieros que, habiéndose incorporado a la empresa, deseen enfocar su carrera y especializarse en las áreas mencionadas.
- Empleados y profesionales de la empresa que, con vistas a la consolidación y desarrollo de su carrera profesional, necesiten iniciar o ampliar su formación y habilidades en las áreas mencionadas.
- Para todos aquellos gestores, ejecutivos y directivos que necesiten disponer de un amplio bagaje de conocimientos actualizados.

4. OBJETIVOS

El objetivo general del curso es dotar a los participantes de los conocimientos, habilidades y competencias exigidos a gestores, consultores, auditores, ejecutivos y directivos en lo referente al Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la Norma ISO 13485.

Así como dotar de las capacidades necesarias al alumno para realizar auditorías internas contra esta norma.

5. PROGRAMA

Introducción a la calidad y evolución histórica.

Principios básicos de la gestión de la calidad.

Conceptos asociados a la calidad.

Norma UNE EN ISO 9001:2015

Norma UNE EN ISO 13485:2016

Diferencias entre la ISO 9001 y la 13485. GAP Análisis

Diferencias entre la ISO 13485:2003 y la 13485:2016. GAP Análisis

Implantación. Caso práctico

Realización de auditoría de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016. Caso práctico.

6. METODOLOGÍA

Sistema de **formación on-line**, mediante **Campus Virtual**, que permite una mayor comunicación y flexibilidad a la hora de acceder a la materia a tratar.

Unidades Didácticas Teórico-Prácticas basadas en el "método del caso", que permiten al alumno enfrentarse a diferentes situaciones basadas en una empresa simulada, ante las cuales tendrá que tomar decisiones y actuar en consecuencia.

Evaluación continua a lo largo de todo el proceso y valoración de la participación en todas las actividades. Contacto con profesores y tutores mediante tutorías.

Es indudable que la enseñanza a distancia requiere por parte del alumno/a mayor disciplina y constancia, independientemente del tiempo que pueda invertir en el estudio, es fundamental adquirir por medio de la disciplina personal, un hábito de estudio diario; la continuidad en un aspecto esencial para obtener un rendimiento exitoso en la realización del curso.

Proyecto Fin de Curso: Consiste en la realización de un proyecto original y práctico en el que con una actitud investigadora se promueva la creatividad para generar innovación. A través del proyecto final se integran, aplican y desarrollan los conocimientos, habilidades y actitudes adquiridos. El proyecto final es la culminación del Curso.

7. Calendario y duración. Modalidad online

Matrícula abierta

La duración del Curso de ISO 13485 es de 200 horas, estimadas en 6 meses de duración, disponiendo de una prórroga de 2 meses para la finalización de los casos prácticos.

8. Costes de inscripción

Puede consultar el precio actual de cada modalidad en nuestra página web: www.imqibericaformacion.com así como las promociones vigentes de descuentos en la ficha del Máster / Curso

IMQ Ibérica Business School es Entidad Organizadora Acreditada para la impartición de Formación bonificable hasta el 100% para trabajadores que quieran matricularse en nuestros Másteres y Cursos en cualquiera de sus modalidades.



9. Titulación

Diploma “Experto Implantador de Sistemas de Gestión ISO 13485:2016” IMQ *Ibérica Business School* con la colaboración de la Cátedra de Prevención de Riesgos Laborales y Salud Pública de la **Universidad de Córdoba**



CÁTEDRA DE PREVENCIÓN
DE RIESGOS LABORALES Y
SALUD PÚBLICA
UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA

Con el apoyo de:

