



## Experto Implantador de Sistemas de Gestión ISO 13485:2016



- Presencial
- Virtual
- On-line

## 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.

### Dirección del Curso:

#### **Jesús Pardo Romero**



- Ingeniería Telecomunicaciones. UAH
- Máster Ingeniería del Software. UAH.
- Experiencia en “Medical Devices”:
  - Reglamentos MDR 2017/745 productos sanitarios y MDR 2017/746 productos IVD.
  - Sistemas de gestión de calidad ISO 13485, ISO 9001 e ISO 15189.
  - Elaboración de Expedientes técnicos marcado CE productos según requisitos directivas y MDR.
  - Gestión de riesgo EN ISO 14971.
  - Estudios clínicos y evaluación clínica de productos sanitarios.
  - Evaluación biológica EN ISO 10993.
  - Diseño y validación de productos sanitarios.
  - Esterilización de productos sanitarios

## Mario Pena Calvo



- Grado en Farmacia. UCM
- Experiencia en "Medical Devices":
  - Elaboración de expedientes técnicos de productos sanitarios MD (MDR 2017/745) y productos sanitarios de diagnóstico in vitro DIV (MDR 2017/746).
  - Elaboración, actualización y auditoría de sistemas de gestión de calidad según ISO 13485.
  - Trámites regulatorios a través de plataformas europeas (EUDAMED) y nacionales (IPS, CCPS: AEMPS)

## 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).

## 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.

## 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 “*Experto Implantador de ISO 13485*” está dirigido a diversos perfiles:

- Aquellas personas que trabajen o comiencen su desarrollo laboral en empresas fabricantes de productos sanitarios.
- Aquellas personas que tengan responsabilidad en la toma de decisiones estratégicas los procesos del sistema de gestión en empresas fabricantes de productos sanitarios
- Aquellas personas que tengan la necesidad de aplicar sus conocimientos para realizar las auditorías internas periódicas de su organización.
- Aquellos consultores y auditores de productos sanitarios.

## 4. OBJETIVOS

El objetivo general del curso es dotar a los participantes de los conocimientos, habilidades y competencias exigidos a responsables de Sistema de Gestión de Calidad, responsables técnicos de productos sanitarios, diseñadores de productos sanitarios, consultores, auditores, en lo referente a los requisitos de los procesos recogidos en la norma EN ISO 13485:2016/A11:2021.

Así como dotar de las capacidades necesarias al alumno para realizar una matriz de riesgos aplicando esta norma.

## 5. PROGRAMA

### ISO 13485:2016/A11:2021

- Introducción a los sistemas de gestión de calidad.
- Unidad resumen de la ISO 9001:2015.
- Introducción del producto sanitario y su marco regulatorio.
- Control de procesos y enfoque basado en riesgos.
- Requisitos de la documentación.
- Política y objetivos. Planificación.
- Compromiso de la dirección y enfoque al cliente.
- Responsabilidad, autoridad y comunicación.
- Provisión de recursos: Recursos humanos e Infraestructura.
- Ambiente de trabajo.
- Planificación del diseño.
- Entradas y salidas del diseño.
- Revisión, verificación y validación del diseño.
- Transferencia y archivo del diseño.
- Control de los cambios del diseño.
- Planificación de la realización del producto.
- Requisitos de cliente.
- Compras.

- Producción y prestación del servicio.
- Control de dispositivos de seguimiento y medición.
- Medición, análisis y mejora.
- Seguimiento y medición.
- Control del producto no conforme.
- Análisis de datos y mejora.
- Gestión del programa de auditoría.
- Requisitos auditores.
- Objetivos de auditoría.
- Técnicas de auditoría.
- Auditoría de procesos del sistema de calidad.
- Realización de auditoría.
- Reunión de apertura.
- Disponibilidad y acceso a la documentación.
- Hallazgos y conclusiones.
- Reunión de cierre.
- Informe auditor.
- Acciones posteriores a la auditoría.

## 6. METODOLOGÍAS

**Modalidad Presencial:** Sesiones teóricas y prácticas contando con el apoyo de profesionales en activo que le guían y comparten su experiencia profesional. Método del caso, análisis y estudio de casos, como técnica de aprendizaje.

Al ser grupos reducidos, los alumnos reciben los conocimientos y punto de vista del profesor al mismo tiempo que interactúan con él y entre ellos mismos.

Los alumnos realizan un trabajo previo a las sesiones presenciales a través de la plataforma virtual. De esta forma, comprenden mejor los contenidos que comparte el ponente y pueden generar un debate más enriquecedor en un contexto creativo que ayuda a optimizar las sesiones presenciales. Los debates forman parte esencial de la metodología del curso, como lo forman de la vida profesional del alumno.

**Modalidad Virtual:** Llevamos a cabo la misma metodología que en el presencial, pero hacemos uso de la tecnología para poder asistir a clase a través de herramientas de videollamada en combinación con nuestro campus virtual (hecho en Moodle).

**Modalidad 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.

- **En todas las modalidades se cuenta con Casos prácticos:** Para afianzar los contenidos de las materias impartidas, los alumnos realizan casos prácticos relacionados con las principales áreas del curso, en los que encontrarán para cada problema propuesto una solución experta, personal y adaptada.

## 7. CALENDARIO Y DURACIÓN

La duración del Curso "Experto Implantador de Sistemas de Gestión ISO 13485:2016" es de **200 horas** (8 ECTS) 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](http://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/A11:2021**”

**de IMQ Ibérica Business School**

200 horas (8 ECTS)



**Con el apoyo de:**

