

Certificado en Fundamentos de ISO 13485 de PECB

Become acquainted with the best practices of Medical Devices Quality Management Systems (MDQMS) based on ISO 13485

¿Por qué debería asistir?

La capacitación en Fundamentos de ISO 13485 le permitirá aprender los elementos básicos para implementar y gestionar un Sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios (SGCPS) según lo especificado en la norma ISO 13485. Durante esta capacitación, usted será capaz de comprender los diferentes módulos de un SGCPS, entre los que se encuentran las políticas, los procedimientos, las medidas de desempeño, el compromiso de la dirección, la auditoría interna, revisión por la dirección y mejora continua del SGCPS.

Después de finalizar este curso, usted puede presentar el examen y solicitar la credencial de "Certificado en Fundamentos de ISO 13485 de PECB". Un certificado de Fundamentos de PECB demuestra que usted ha comprendido las metodologías, los requisitos, el marco y el enfoque de gestión.

¿Quién debería participar?

- Las personas que participan en Gestión de Calidad de Productos Sanitarios
- Las personas que deseen adquirir conocimientos acerca de los principales procesos de los Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios (SGCPS)
- Las personas interesadas en seguir una carrera en Gestión de Calidad de Productos Sanitarios

Objetivos de aprendizaje

- Comprender los elementos y las operaciones de un Sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios (SGCPS)
- Reconocer la correlación entre la norma ISO 13485 y otras normas y marcos regulatorios
- Comprender los enfoques, métodos y técnicas utilizados para la implementación y gestión de un SGCPS

Programa del curso

DURACIÓN: 2 DÍAS

- Día 1: Introducción a los conceptos del Sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios (SGCPS) tal y como lo exige la norma ISO 13485
- Día 2: Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios y examen de certificación

Requisitos previos

- Ninguno

Examen

DURACIÓN: 1 HORA

El examen de "Certificación en Fundamentos de ISO 13485 de PECB" cumple a cabalidad con los requisitos del programa de examen y certificación de PECB (ECP, por sus siglas en inglés). El examen abarca los siguientes dominios de competencia:

- Dominio 1: Conceptos y principios fundamentales de un Sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios (SGCPS)
- Dominio 2: Sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios (SGCPS)

Para obtener más información acerca del examen, visite [Reglas y políticas de examen](#).

Certificación

Después de completar con éxito el examen, usted puede solicitar la credencial que se muestra en la siguiente tabla. Para obtener más información acerca de las certificaciones en ISO 13485 y del proceso de certificación de PECB, consulte las [Reglas y políticas de certificación](#).

Información general

- Las cuotas de certificación están incluidas en el precio del examen
- Se entregará un material de capacitación que contiene más de 200 páginas de información y ejemplos prácticos
- Se expedirá un certificado de 14 créditos de DPC (Desarrollo Profesional Continuo)
- En caso de no aprobar el examen, usted puede retomararlo dentro de los siguientes 12 meses sin ningún costo