



**INESEM**  
Instituto Europeo de  
Estudios Empresariales

## ***Master en Gestión Integrada en el Sector Sanitario: ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 e ISO 27001***

+ Información Gratis

Titulación Oficial avalada por la Administración Pública

# ***Master en Gestión Integrada en el Sector Sanitario: ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 e ISO 27001***

**Duración:** 600 horas

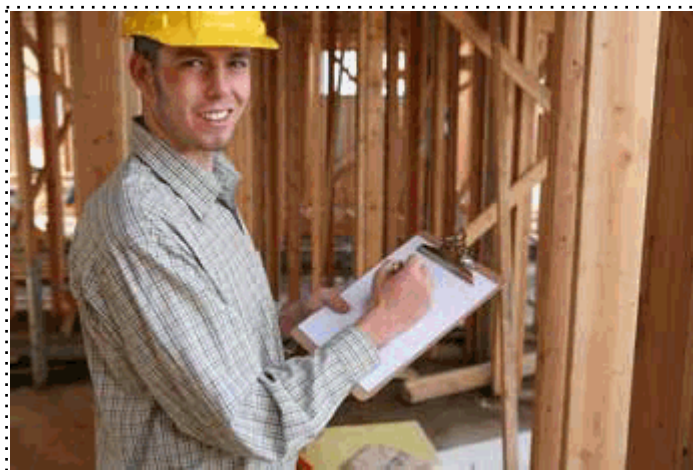
**Precio:** 0 € \*

**Modalidad:** A distancia

\* 100 % bonificable para trabajadores.

## **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. Por ello, la formación en la implantación de sistemas de gestión de la calidad, así como la realización de auditorías de sistemas de calidad es fundamental.



## ***A quién va dirigido***

Todos aquellos trabajadores y profesionales en activo que deseen adquirir o perfeccionar sus conocimientos técnicos en este área.

## ***Objetivos***

- 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 ISO/IEC 27001 dentro de su organización.
- Ofrecer las pautas para implementar un sistema de gestión de seguridad de información basado en el estándar ISO/IEC 27001 siguiendo los controles recomendados por el estándar ISO/IEC 27002 en sus respectivas cláusulas.
- Exponer y explicar una serie de buenas prácticas para conseguir la seguridad de la información.

## ***Para que te prepara***

Para gestionar el departamento de calidad de una empresa, así como para realizar las correspondientes auditorías internas. Además, el /la alumno/a adquirirá los conocimientos necesarios para llevar a cabo el proceso de implantación de un sistema de gestión de la calidad de los productos sanitarios, y los elementos que intervienen en el proceso de certificación.

## ***Salidas laborales***

Directivos y trabajadores de empresas del sector sanitario y profesionales del control de calidad y auditoría en general.

## Titulación

Una vez finalizado el curso, el alumno recibirá por parte de INESEM vía correo postal, la Titulación Oficial que acredita el haber superado con éxito todas las pruebas de conocimientos propuestas en el mismo.

Esta titulación incluirá el nombre del curso/master, la duración del mismo, el nombre y DNI del alumno, el nivel de aprovechamiento que acredita que el alumno superó las pruebas propuestas, las firmas del profesor y Director del centro, y los sellos de la instituciones que avalan la formación recibida (Instituto Europeo de Estudios Empresariales, Fundación Tripartita para la Formación en el Empleo y Fondo Social Europeo).



## Forma de subvención

- Mediante descuento directo en el TC1, a cargo de los seguros sociales que la empresa paga cada mes a la Seguridad Social.

## Metodología

Entre el material entregado en este curso se adjunta un documento llamado Guía del Alumno dónde aparece un horario de tutorías telefónicas y una dirección de e-mail dónde podrá enviar sus consultas, dudas y ejercicios.

Los materiales son de tipo monográfico, de sencilla lectura y de carácter eminentemente práctico. La metodología a seguir se basa en ir leyendo los manuales teóricos así como completando paso a paso todos los contenidos de los CDROMS Multimedia correspondientes al curso, realizando las distintas prácticas que se adjuntan en el Cuaderno de Ejercicios.

Para su evaluación, el alumno/a deberá hacernos llegar en el sobre de franqueo en destino, el Cuaderno de Ejercicios. La titulación será remitida al alumno/a por correo, una vez se haya comprobado el nivel de satisfacción previsto (60% de total de las respuestas).

## Materiales didácticos

- Cuaderno de ejercicios
- Manual teórico 'Gestión y Auditoría Medioambiental (ISO 14001 - ISO 19011)'
- Manual teórico 'Gestión y Auditoría de la Calidad (ISO 9001:2008 - ISO 19011)'
- Manual teórico 'Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información UNE-ISO/IEC 27001'
- Manual teórico 'Gestión de la Calidad para Productos y Servicios Sanitarios. UNE-EN ISO 13485'
- CDROM 'Gestión y Auditoría de Sistemas de Calidad Certificados UNE-EN-ISO-9001:2008'
- CDROM 'Gestión y Auditoría de Sistemas Medioambientales Certificados UNE-EN-ISO-14001'
- CDROM 'Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información UNE-ISO/IEC 27001'
- CDROM 'Gestión de la Calidad para Productos y Servicios Sanitarios. UNE-EN ISO 13485'



## Profesorado y servicio de tutorías

Nuestro centro tiene su sede en el "Centro de Empresas Granada", un moderno complejo empresarial situado en uno de los centros de negocios con mayor proyección de Andalucía Oriental. Contamos con una extensa plantilla de profesores especializados en las distintas áreas formativas, con una amplia experiencia en el ámbito docente.

El alumno podrá contactar con los profesores y formular todo tipo de dudas y consultas, así como solicitar información complementaria, fuentes bibliográficas y asesoramiento profesional.

Podrá hacerlo de las siguientes formas:

- **Por e-mail:** El alumno podrá enviar sus dudas y consultas a cualquier hora y obtendrá respuesta con rapidez.

- **Por teléfono:** Existe un horario para las tutorías telefónicas, dentro del cual el alumno podrá hablar directamente con su tutor.



## ***Plazo de finalización***

El alumno cuenta con un período máximo de tiempo para la finalización del curso, que dependerá de la misma duración del curso. Existe por tanto un calendario formativo con una fecha de inicio y una fecha de fin.

Si una vez cumplido el plazo no se han cumplido los objetivos mínimos exigidos (entrega de ejercicios y evaluaciones correspondientes), el alumno podrá solicitar una prórroga con causa justificada.

## ***Campus virtual online***

Especialmente dirigido a los alumnos matriculados en cursos de modalidad online, el campus virtual de INESEM ofrece contenidos multimedia de alta calidad y ejercicios interactivos.

## ***Club de alumnos***

Servicio gratuito que permitirá al alumno formar parte de una extensa comunidad virtual que ya disfruta de múltiples ventajas: becas, descuentos y promociones en formación, viajes al extranjero para aprender idiomas...

## ***Revista digital***

El alumno podrá descargar artículos sobre e-learning, publicaciones sobre formación a distancia, artículos de opinión, noticias sobre convocatorias de oposiciones, concursos públicos de la administración, ferias sobre formación, etc.

## Programa formativo

### PARTE 1. GESTIÓN Y AUDITORIA DE LA CALIDAD. UNE-EN-ISO-9001:2008

#### TEMA 1: POR QUÉ LA CALIDAD

Conceptos Generales  
Definiciones de "Calidad"  
Evolución de la Calidad  
Cuánta Calidad Ofrecer  
Costes de Calidad  
Qué es un Sistema de Gestión de la Calidad. Historia  
Ocho Principios de la Gestión de Calidad  
Beneficios de un Sistema de Gestión de Calidad  
Círculos de Control de Calidad

#### TEMA 2: LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN

Introducción  
Contenido de la UNE-En ISO 9001:2008  
Ciclo de Calidad para una Empresa Productora de Bienes  
Ciclo de Calidad para una Empresa Productora de Servicios  
Pasos para Integrar a los Colaboradores del Sistema de Gestión de la Calidad en la Empresa  
Factores Clave para Llevar a Cabo una Buena Gestión de la Calidad  
Casos Prácticos de Gestión de la Calidad

#### TEMA 3: LA CALIDAD Y SUS INSTRUMENTOS

Lluvia de ideas  
Análisis de afinidad  
Cinco porqués  
Diagrama Causa-Efecto  
Cuestionarios para definición de problemas  
Modelación de sistemas  
Diagrama de Pareto  
Priorización: Toma de decisión entre distintas opciones

#### TEMA 4: EL MODELO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Modelo  
Fase Preliminar  
La Auditoría en Profundidad

#### TEMA 5: CALIDAD TOTAL

Introducción  
Evolución Histórica del Concepto de Calidad Total  
El Modelo Europeo de Excelencia: la Autoevaluación  
Sistemas de Aseguramiento de La Calidad: Iso 9000  
El Manual de Calidad, los Procedimientos y la Documentación Operativa  
Diseño y Planificación de la Calidad  
Técnicas Avanzadas de Gestión de la Calidad: Benchmarking  
Técnicas Avanzadas de Gestión de la Calidad: la Reingeniería de Procesos

#### TEMA 6: LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN

Norma ISO 19011. Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad Y/O Ambiental  
Origen de la Auditoría de Sistemas de Gestión  
Objetivos de la Auditoría de Sistemas de Gestión  
Fuentes de Información  
Limitaciones de la Auditoría de Sistemas de Gestión  
Independencia de los Auditores  
Principios Profesionales

+ Información Gratis

Riesgos en Auditoría

Pruebas y Evidencias en Auditoría

Enfoque de la Gestión de la Calidad Total a Medida

## **TEMA 7: LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN. DOCUMENTOS DE TRABAJO E INFORMES DE AUDITORÍA**

Introducción

Documentación de Trabajo

Informe de la Auditoría

## **TEMA 8: LA AUDITORÍA DEL SISTEMA DE CALIDAD**

Auditorías de Calidad

Introducción

Definiciones y Conceptos Asociados

Procedimiento

Seguimiento de las Acciones Correctoras

Calidad en la Auditoría

Métricas

Implantación de las Auditorías de Calidad en la Empresa

Anexo I: Cuestionario Estándar de Inspección Física

Anexo II: Cuestionario Estándar de Entrevista con la Dirección

Anexo III: Ejemplos de Cuestionarios de Auditoría en Profundidad

Anexo IV: El Modelo EFQM

Anexo V: Técnicas de Entrevista Personal

Anexo VI: Ejemplo de Informe de Auditoría

Anexo VII: Cuerpo de Conocimientos para Auditores de Calidad (ASQ)

Anexo VIII: Cuestionario Tipo ISO-9001

Apéndice 1: Presentación de la Normativa ISO 9001/2008

Apéndice 2: Norma Internacional ISO 9001:2008

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

### **TEMA 1. POR QUÉ LA CALIDAD**

Conceptos generales

Cuánta calidad ofrecer

Costes de la calidad

### **TEMA 2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

Qué es un sistema de gestión de la calidad. Historia

Principios de gestión de la calidad

Beneficios de un sistema de gestión de la calidad

Círculos del control de calidad

### **TEMA 3. LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN**

Introducción

Importancia de la UNE-EN ISO 9001:2008

Ciclo de calidad

Pasos para integrar a los colaboradores del sistema de gestión de la calidad en la empresa

Factores clave para llevar a cabo una buena gestión de la calidad

Herramientas para la solución de los problemas de gestión de la calidad

### **TEMA 4. LA CALIDAD Y SUS INSTRUMENTOS**

Lluvia de ideas o brainstorming

Análisis de afinidad

Los cinco ¿por qué?

Diagrama causa - efecto

Cuestionarios para la definición de problemas

Modelación de sistemas

Diagrama de Pareto

Priorización: toma de decisiones entre distintas opciones

#### **TEMA 5. EL MODELO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD UNE- EN ISO 9001:2008**

Introducción a la auditoría de sistemas de gestión

Modelo

Fase preliminar

La auditoría en profundidad

#### **TEMA 6. CALIDAD TOTAL**

Cuestiones previas y evolución histórica del concepto calidad total

Modelo europeo de excelencia: la autoevaluación

Sistemas de aseguramiento de la calidad: ISO 9000

El manual de calidad, los procedimientos y la documentación operativa

Diseño y planificación de la calidad

Técnicas avanzadas de gestión de la calidad

#### **TEMA 7. LOS PRODUCTOS SANITARIOS**

Delimitación del concepto

Legislación sobre productos sanitarios

Clasificación y marcado de conformidad

Vigilancia de los productos sanitarios

#### **TEMA 8. CUESTIONES GENERALES**

La Norma ISO 13485:2003

Objeto y ámbito de aplicación

Relación con la Norma ISO 9001

Beneficios de la aplicación de la ISO 13485

Normativa relacionada

#### **TEMA 9. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS**

La gestión de la calidad

Requisitos generales de la gestión de la calidad

Requisitos que debe reunir la documentación

#### **TEMA 10. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

Compromiso de la dirección

Enfoque al cliente

Establecer una política de calidad

La planificación

Responsabilidad, autoridad y comunicación

Revisión por la dirección

#### **TEMA 11. GESTIÓN DE LOS RECURSOS**

Provisión de los recursos

Recursos humanos

Infraestructura

Ambiente en el trabajo

#### **TEMA 12. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

Planificación de la realización del producto

Procesos relacionados con el cliente

Diseño y desarrollo

Compras

Producción y prestación del servicio

Control de dispositivos de seguimiento y medición

#### **TEMA 13. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA**

Generalidades

Seguimiento y medición  
Control del producto no conforme  
Análisis de datos  
Mejora

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

## **MÓDULO 1. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL**

### **TEMA 1: INTRODUCCIÓN A LA ISO-14001**

¿Qué es la ISO-14001?  
Modelo de la ISO 14001

### **TEMA 2: LA GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL**

Introducción  
¿Que es la Gestión Medioambiental?  
Opciones para Implantar un SGMA

### **TEMA 3: SENSIBILIZACIÓN. POR QUÉ Y PARA QUÉ DE LA GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL**

Motivo para Implantar en una Empresa un SGMA  
Beneficios de la Implantación de un SGMA

### **TEMA 4: IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL**

Guía para la Aplicación de la Norma UNE-EN-ISO 14001  
Política Medioambiental  
Planificación  
Implementación y Operación  
Verificación  
Declaración Ambiental  
Verificación  
Proceso de Inscripción en el Registro EMAS

### **TEMA 5: VALOR DE LA ISO 14001**

Beneficios de la Puesta en Marcha en una Empresa de la ISO 14001  
Beneficios del Registro de una Empresa en la ISO 14001  
Actividades de Mejora Continua

### **TEMA 6: FORMACIÓN**

Responsable de Gestión Medioambiental  
Responsables de Departamento  
Personal de Operación  
General

### **TEMA 7: LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS DE LA COMUNICACIÓN Y DE LA INFORMACIÓN**

### **TEMA 8: CASOS PRÁCTICOS**

Gestión Medioambiental en Repsol Ypf  
Calidad y Medioambiente de Red Eléctrica  
Gestión Medioambiental en Iberdrola

## **MÓDULO 2. AUDITORÍA MEDIOAMBIENTAL**

### **TEMA 1: AUDITORÍAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL**

El Proceso de la Auditoría  
Principios Generales de la Auditoría Ambiental  
Elementos de un Protocolo de Auditoría  
Requisitos para Establecer e Implementar un Programa de Auditoría  
Disconformidad con la ISO 14001  
Auditorías de SGM Y Auditorías de Cumplimiento: Relación

### **TEMA 2: RESPONSABILIDADES EN UNA AUDITORÍA DE SGM**

Responsabilidades del Auditor  
Responsabilidad del Auditado

+ Información Gratis

### **TEMA 3: GUÍA PARA PLANIFICAR Y CONDUCIR UNA AUDITORÍA INTERNA DE SGM**

Programa y Procedimientos de una Auditoría Interna de SGM

Conducción de una Auditoría Interna de SGM

Objetivos y Consignas

Programa de Gestión Medioambiental

Estructura y Responsabilidad

Formación, Conocimiento y Competencia

Comunicación

Documentación de SGM

Control Documental

Control de Operaciones

Preparación y Respuesta de Emergencia

Monitorización y Medida

Disconformidad y Acción Preventiva y Correctiva

Registros

Auditoría de SGM

Revisión de la Gestión

### **TEMA 4: DESARROLLO DE AUDITORÍAS DE REGISTRO**

El Proceso

Mantenimiento

Registrador

Preparación de la Auditoría de Registro

Autodeclaración

### **TEMA 5: CLAVES PARA LA CORRECTA PUESTA EN PRÁCTICA DE UN PROGRAMA DE AUDITORÍA DEL SGM**

Elementos Necesarios para un Programa de Auditoría Efectivo y Eficiente

Intensificación de la Auditoría de SGM

## **MÓDULO 3. ANEXOS**

Anexo I: ISO 14001. Sistemas de Gestión Medioambiental

Anexo II: Novedades ISO 14001:2004

Anexo III: Objetivos de Formación del Auditor de la ISO 14001

Anexo IV: Elementos Principales del Sistema de Gestión Ambiental de la Compañía Xyz

Anexo V: Legislación Medioambiental del Estado Español y de las Comunidades Autónomas

Anexo VI: ¿Qué es el Reglamento Europeo EMAS?

Anexo VII: Ejemplo de Informe de Auditoría

## **PARTE 4. GESTIÓN DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN UNE-ISO/IEC 27001**

### **MÓDULO I. LA SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN**

#### **TEMA 1. NATURALEZA Y DESARROLLO DE LA SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN**

La sociedad de la información

¿Qué es la seguridad de la información?

Importancia de la seguridad de la información

Principios básicos de seguridad de la información: confidencialidad, integridad y disponibilidad

Descripción de los riesgos de la seguridad

Selección de controles

Factores de éxito en la seguridad de la información

#### **TEMA 2. NORMATIVA ESENCIAL SOBRE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN**

Marco legal y jurídico de la seguridad de la información

Normativa comunitaria sobre seguridad de la información

Normas sobre gestión de la seguridad de la información: Familia de Normas ISO 27000

Legislación española sobre seguridad de la información

#### **TEMA 3. BUENAS PRÁCTICAS EN SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN: NORMA ISO/IEC 27002**

Aproximación a la norma ISO/IEC 27002

Alcance de la Norma ISO/IEC 27002

Estructura de la Norma ISO/IEC 27002

Evaluación y tratamiento de los riesgos de seguridad

#### **TEMA 4. POLÍTICA DE SEGURIDAD, ORGANIZACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN Y GESTIÓN DE ACTIVOS**

Política de seguridad de la información

Organización de la seguridad de la información

Organización interna de la seguridad de la información

Grupos o personas externas: el control de acceso a terceros

Clasificación y control de activos de seguridad de la información

Responsabilidad por los activos de seguridad de la información

Clasificación de la información

#### **TEMA 5. SEGURIDAD FÍSICA, AMBIENTAL Y DE LOS RECURSOS HUMANOS**

Seguridad de la información ligada a los recursos humanos

Medidas de seguridad de la información antes del empleo

Medidas de seguridad de la información durante el empleo

Seguridad de la información en la finalización de la relación laboral o cambio de puesto de trabajo

Seguridad de la información ligada a la seguridad física y ambiental o del entorno

Las áreas seguras

Los equipos de seguridad

#### **TEMA 6. GESTIÓN DE LAS COMUNICACIONES Y OPERACIONES**

Aproximación a la gestión de las comunicaciones y operaciones

Procedimientos y responsabilidades operacionales

Gestión de la prestación de servicios de terceras partes

Planificación y aceptación del sistema

Protección contra códigos maliciosos y móviles

Copias de seguridad de la información

Gestión de la seguridad de la red

Gestión de medios

El intercambio de información

Los servicios de comercio electrónico

Supervisión para la detección de actividades no autorizadas

#### **TEMA 7. EL CONTROL DE ACCESOS A LA INFORMACIÓN**

El control de accesos: generalidades, alcance y objetivos

Requisitos de negocio para el control de accesos

Gestión de acceso de usuario

Responsabilidades del usuario

Control de acceso a la red

Control de acceso al sistema operativo

Control de acceso a las aplicaciones y a la información

Informática móvil y teletrabajo

#### **TEMA 8. ADQUISICIÓN, DESARROLLO Y MANTENIMIENTO DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN**

Objetivos del desarrollo y mantenimiento de sistemas de información

Requisitos de seguridad de los sistemas de información

Tratamiento correcto de la información en las aplicaciones

Controles criptográficos

Seguridad de los archivos del sistema

Seguridad de los procesos de desarrollo y soporte

Gestión de la vulnerabilidad técnica

#### **TEMA 9. GESTIÓN DE INCIDENTES EN LA SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN Y DE LA CONTINUIDAD DEL**

## **NEGOCIO**

La gestión de incidentes en la seguridad de la información  
Notificación de eventos y puntos débiles en la seguridad de la información  
Gestión de incidentes y mejoras en la seguridad de la información  
Gestión de la continuidad del negocio  
Aspectos de la seguridad de la información en la gestión de la continuidad del negocio

### **TEMA 10. CUMPLIMIENTO DE LAS PREVISIONES LEGALES Y TÉCNICAS**

Cumplimiento de los requisitos legales  
Cumplimiento de las políticas y estándares de seguridad, y cumplimiento técnico  
Consideraciones de la auditoría de los sistemas de información

## **MÓDULO II. EL SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN**

### **TEMA 11. LA NORMA UNE-EN-ISO/IEC 27001:2005**

Objeto y ámbito de aplicación  
Relación con la Norma ISO/IEC 1799:2005  
Definiciones y términos de referencia  
Beneficios aportados por un sistema de seguridad de la información  
Introducción a los sistemas de gestión de seguridad de la información

### **TEMA 12. LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN**

La gestión de la seguridad de la información  
Creación y gestión de sistemas de seguridad de la información  
Requisitos de la documentación

### **TEMA 13. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

Compromiso de la dirección  
Gestión de los recursos  
Establecimiento y planificación de una política de gestión de la seguridad

### **TEMA 14. AUDITORÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN POR LA DIRECCIÓN**

El porqué de la auditoría  
La auditoría interna  
El proceso de certificación

### **TEMA 15. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN**

Revisión del sistema de gestión de la información por la dirección  
Mejora del sistema de gestión de la seguridad de la información