



C/ Balmes 247, 6è 2ª.
08006 Barcelona
Tel.: 93 237 83 90
Fax: 93 237 83 90
ingecal@ingecal.cat
www.ingecal.cat

POSSIBILITAT
BONIFICACIÓ
FTFE

VALORACIÓ
ASSISTENTS
2010: 8,8

GRUPS
REDUÏTS 10-12
ALUMNES



FORMACIÓ 2011

ISO 13485. GESTIÓ DE LA QUALITAT EN ELS PRODUCTES SANITARIS

1.- OBJECTIUS:

L'objectiu del curs és aportar als participants els conceptes bàsics per implantar un sistema de gestió de la qualitat d'acord amb la norma ISO 13485 i capacitar-los per aplicar la gestió de la qualitat en els productes sanitaris.

2.- METODOLOGIA:

Sessions teòriques, per aportar els conceptes bàsics, amb l'aplicació de casos pràctics, per consolidar els coneixements impartits, aconseguint un model participatiu, doncs l'objectiu principal és aportar eines per a que els participants puguin aplicar-les al seu àmbit laboral.

El nombre de places per curs és d'un màxim de 10-12 assistents per garantir la qualitat de les activitats formatives realitzades.

3.- PERFIL ASSISTENTS:

Persones amb la responsabilitat de gestionar un sistema de gestió de qualitat a l'àmbit dels productes sanitaris (fabricants, comercials ...)

4.- PROGRAMA:

1. Introducció a la gestió de la qualitat dels productes sanitaris.
2. Definicions específiques i reglamentació aplicable.
3. Requisits addicionals a destacar: ISO 13485:2003 versus ISO 9001:2008:
 - Dades de disseny: anàlisi de riscos, dades clíniques i avaluació de funcionament.
 - Traçabilitat.
 - Control de processos (condicions d'ambient de treball, personal, ...).
 - Validació processos informatitzats i esterilització.
 - Verificació del compliment dels requisits del client.
 - Sistema de retorn d'informació del mercat.
 - Notificació d'incidents.
 - Conservació de documents i registres.
4. Requisits UNE-EN ISO 14971:2007: Aplicació gestió de riscos als productes sanitaris.
5. Casos pràctics.

5.- PONENT: ANNA FERNÁNDEZ:

- Consultora de l'àrea de gestió de la qualitat d'INGECAL.
- Llicenciada en Ciències Químiques.
- Màster Direcció d'Operacions—EADA

Aquest curs pot impartir-se "a mida" per a la seva empresa, adaptant els continguts a les seves necessitats i al nombre d'assistents.

6.- DATA, HORARI I LLOC:

- 24 de març 2011
- 09:30 a 18:30 h
 - INGEAL: C/ Balmes, 247 6è 2a. 08006 Barcelona. Tel. 93 237 83 90
 - FFCC: Gràcia. Metro L3: Fontana
 - BUS: 16,17,27,31,32.

7.- DOCUMENTACIÓ:

- Dossier per a cada participant:
- Publicacions actualitzades,
 - Carpeta amb la documentació en suport paper i digital.
 - Certificat d'assistència.
 - Inclou: coffee break i dinar.
 - Inscripcions:
- formacio@ingecal.cat**

8.- QUOTA INSCRIPCIÓ:

195,00 € + 18% IVA: 230,10€

* Tramitem sense cost la bonificació en les quotes de la Seg. Social a través de la Fundació Tripartita.



Fundación Tripartita
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO