

Curso Online

Sistema de calidad de los productos sanitarios

Objetivos

Aportar a los participantes los conceptos básicos para implantar un sistema de gestión de la calidad conforme a la norma ISO 13485 y capacitarlos para aplicar la gestión de la calidad en los productos sanitarios.

Dirigido a:

Personas con la responsabilidad de gestionar un sistema de gestión de calidad en el ámbito de los productos sanitarios (fabricantes, importadores, distribuidores ...).

Contenido del programa:

1. **Introducción a la gestión de la calidad de los productos sanitarios.** Historia de la calidad. Evolución de la función calidad y de las normas de producto sanitario. Definiciones relacionadas con la calidad.
2. **Legislación y normas aplicables. Reglas de clasificación.** Procedimientos de conformidad. Organismo notificado. Normas aplicables. Certificación.
3. **Documentación del sistema de gestión de calidad.** Estructura documental. Expediente técnico.
4. **Requisitos del sistema de gestión de calidad. Requisitos generales.** Requisitos de la documentación.
5. **Responsabilidad de la dirección.** Compromiso de la dirección. Enfoque al cliente. Política de calidad. Planificación. Responsabilidad, autoridad y comunicación. Revisión por la dirección.
6. **Gestión de los Recursos.** Provisión de recursos. Competencia, conciencia y capacitación. Infraestructura. Ambiente de trabajo.
7. **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 los equipos de seguimiento y medición.
8. **Medición, análisis y mejora.** Seguimiento y medición. Reclamaciones y notificaciones a las autoridades reglamentarias. Auditoría interna. Control de producto no conforme. Análisis de datos. Mejora. Acción correctiva y acción preventiva.
9. **Gestión de riesgos.** Definiciones y metodología para la gestión de riesgos del producto. Evaluación del riesgo.

Metodología:

La formación se realiza a través de la **Plataforma de e-learning INGECAMPUS** en la que el alumnado tiene a su disposición los materiales del curso, **actividades prácticas** y **espacios de comunicación**. Nuestros cursos se basan en una **metodología** que combina la parte teórica de lectura de contenidos, con la resolución de **actividades prácticas** y **test de evaluación** que ayudarán a los participantes a comprender y asimilar mejor los conocimientos adquiridos. Cada participante dispone de **personal tutor asignado**, al que se puede dirigir para realizar sus consultas, plantear dudas o comentarios relativos al curso.



INGECAL

DURACIÓN

30 horas lectivas
5 semanas
Convocatoria abierta



CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN

TUTORA



Mercedes Cerrato

Llicenciada ciències ambientals

Coord. plataformes d'ingecal

INSCRIPCIONES

Inscripción online:

<http://www.ingecal.cat/inscripcio/>

formacio@ingecal.cat

93 237 83 90

CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN.

225,00 € + IVA

100% bonificable FUNDAE
Tramitación gratuita.