

ISO 13485 Sistema de calidad de los productos sanitarios



INGECAL



CONOCIMIENTOS A ADQUIRIR

- 1. Introducción a la gestión de la calidad de los productos sanitarios.** Historia y evolución de la función calidad y de las normas de producto sanitario. Definiciones.
- 2. Legislación y normas aplicables.** Reglas de clasificación. Procedimientos de conformidad. Organismo notificado.
- 3. Documentación, estructura documental y expediente técnico** del sistema de gestión de calidad.
- 4. Requisitos del sistema de gestión de calidad y de la documentación.**
- 5. Responsabilidad, revisión y compromiso de la dirección.** Enfoque al cliente. Política de calidad. Planificación. Responsabilidad, autoridad y comunicación.
- 6. Gestión y provisión de los 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.** Reclamaciones y notificaciones a las autoridades reglamentarias. Auditoría interna. Control de producto no conforme. Análisis de datos. Mejora. Acción correctiva y preventiva.
- 9. Gestión de riesgos.** Definiciones y metodología para la gestión de riesgos del producto. Evaluación del riesgo.

OBJETIVO

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 ...).

METODOLOGIA

La formación se realiza a través de la Plataforma de e-learning INGE CAMPUS en la que el alumnado tiene a su disposición los materiales del curso, actividades prácticas y espacios de comunicación.



TUTORA

Mercedes Cerrato

Licenciada Ciencias Ambientales
Consultora y coordinadora de
plataformas de Ingecal.

Duración

30 horas

Convocatoria abierta

INSCRIPCIONES

- www.ingecal.cat/inscripcio
- formacio@ingecal.cat
- 93 237 83 90

225,00 € + IVA

100% bonificable FUNDAE

Tramitación gratuita.
Garantía de realización

CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN

INGECAL. Ingeniería de la
Calidad y el Medio Ambiente.
S.L.



emagister

tumaster

EXCELENCIA
EDUCATIVA

2017

INGECAL

**MAGIC
LINE**
SANT JOAN
DE DEU

Colaboramos con la
Magic Line
donando **2€** de cada
matrícula.



Solidaritat
Sant Joan de Déu

ingecampus
E-learning by INGEAL