

LIVE TRAINING



Auditorías internas de calidad de producto sanitario – ISO 13485

Objetivo

Aportar a los participantes los conceptos necesarios para auditar un sistema de gestión de la calidad conforme a la UNE-EN ISO 13485:2018 y capacitarlos para desarrollar auditorías internas según los requisitos aplicables a los productos sanitarios.

Dirigido a

Personal con la responsabilidad de gestionar un sistema de gestión de calidad en el ámbito de los productos sanitarios (fabricantes, importadores, distribuidores, ...) y personas encargadas de realizar las auditorías internas.

Conocimientos a adquirir

- Requisitos de la norma ISO 19011: 2018:** definiciones, documentos necesarios en una auditoría de calidad, técnicas de auditorías, requisitos calificación personal auditor, etc.
- Requisitos a auditar respecto a la norma ISO 13485: 2016.**
 - **Sistema de gestión de la calidad:** rol legal, alcance y requisitos no aplicables, validación software, gestión procesos, control riesgo procesos, control documentos y registros, expediente técnico, etc.
 - **Responsabilidad de la dirección:** organigrama y definiciones de trabajo, responsable técnico/a, política y objetivos de calidad, indicadores, revisión sistema por la dirección, etc.
 - **Gestión de los recursos:** condiciones especiales ambiente de trabajo, formación, competencias, etc.
 - **Realización del producto:** gestión de riesgos, diseño y desarrollo, registro de lote, trazabilidad, control de procesos, instalación y servicio, validación procesos (esterilización, salas blancas, ...), equipos medida, etc.
 - **Medición, análisis y mejora:** seguimiento poscomercialización, sistema de vigilancia, reclamaciones, retrabajo, CAPA, auditorías, etc.
- Ejercicios y casos prácticos.**

Metodología

La metodología del curso combina la **explicación teórica a través de videoconferencia (retransmisión en directo en aula virtual)** con la realización de ejercicios prácticos de aplicación de los conocimientos.



INGECAL



PONENTE

Ana Fernández

Directora de Proyectos de Productos Sanitarios de INGECAL.
Licenciada en Químicas. Máster Dirección Operaciones – EADA

INCLUYE

Documentación en formato electrónico.
Certificado participación.

DURACIÓN Y MODALIDAD



8 horas aula virtual en directo (repartido en 2 sesiones)



via live streaming video

INSCRIPCIONES

Inscripción online

www.ingecal.cat

formacio@ingecal.cat