

LIVE TRAINING



EN ISO 13485:2016 - Gestión de la calidad de los Productos Sanitarios

Objetivo

Aportar a los participantes los conceptos básicos para implantar un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la norma EN ISO 13485:2016 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, esterilizadores, servicios técnicos, ...)

Conocimientos a adquirir

1. Introducción a la gestión de la calidad de los productos sanitarios.
2. Legislación y normas aplicables.
3. Documentación del sistema de gestión de la calidad: expediente técnico.
4. Requisitos de la norma: EN ISO 13485:2016 versus UNE-EN ISO 9001:2015.
5. Sistema de gestión de la calidad: conservación de documentos y registros.
6. Responsabilidad de la dirección: técnico/a responsable.
7. Gestión de los recursos: condiciones especiales ambiente de trabajo.
8. Realización del producto: gestión de riesgos, diseño y desarrollo, registro de lote, trazabilidad, control de procesos, validación procesos (esterilización, salas blancas, ...), etc.
9. Medición, análisis y mejora: seguimiento postcomercialización, emisión de notas de aviso y retirada del mercado, sistema de vigilancia.
10. 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 INGEAL.
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