

Plan de formación 2023

Sistema de Gestión de Calidad para Productos Sanitarios (ISO 13485)

OBJETIVOS DEL SEMINARIO

Los requisitos fundamentales del Sistema de Gestión de Calidad aplicable para la fabricación de productos sanitarios se encuentran recogidos en la Norma ISO 13485.

En este seminario abordaremos los principios básicos para la aplicación de la Norma y demás requisitos relacionados tanto con el sistema de calidad aplicable a productos sanitarios como al producto sanitario en sí.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Profesionales de la industria sanitaria relacionados con las áreas de Dirección Técnica, Producción, Garantía de Calidad, Control de Calidad, Ingeniería, Servicios Técnicos etc., que estén implicados en el desarrollo o implantación de Sistemas de Gestión de Calidad para la fabricación de productos sanitarios, conforme a la Norma ISO 13485, ya sea para la planificación de las autoinspecciones dentro de la propia compañía o para la realización de auditorías a terceros.

PONENTE

Eladia Aymat
Consultora GxP
Trescal

**MODALIDAD
ONLINE**

5 octubre 2023

De 9:00 a 14:00H

Trescal

Plan de formación 2023

Sistema de Calidad para Productos Sanitarios (ISO 13485)

PROGRAMA

Introducción

Referencias regulatorias. Autoridades implicadas. Figuras existentes. Trámites y autorizaciones para la fabricación de productos sanitarios.

Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485

Gestión por procesos.

Sistema documental. Política de Calidad. Manual de Calidad.

Gestión de personal.

Reclamaciones y satisfacción del cliente.

Auditorías internas.

Control de producto no conforme. Acciones preventivas y correctivas.

Responsabilidades de la Dirección

Compromiso de la Dirección. Responsabilidad, autoridad y comunicación.

Revisión del sistema por la Dirección. Análisis de datos. Objetivos y planificación de calidad.

Documento técnico de producto

Contenido del expediente. Requisitos de la Norma.

Recomendaciones internacionales. Modificaciones del expediente técnico de producto.

Instalaciones y equipos

Instalaciones para fabricación de productos sanitarios.

Gestión de equipos.

Requisitos de calibración, cualificación y validación.

Realización del producto

Diseño y Desarrollo.

Compras y evaluación de proveedores.

Producción.

Verificación y validación.

Precio: 430€ (IVA no incluido)

INSCRIPCIÓN

Completa el [formulario de inscripción](#)

Por correo electrónico:
beatriz.garcia@trescal.com

Por teléfono:
902 109 773

Formación bonificable a través de la Fundación Estatal para la Formación en el Empleo para trabajadores en Régimen General de la Seguridad Social.

Trescal