



## Norma ISO 13485 para la gestión de la calidad en organizaciones de productos sanitarios (Q-77)

Con la colaboración de BUROTEC

### MODALIDADES

Este curso está disponible en Live Training (Virtual EN DIRECTO) e IN COMPANY

### DIRIGIDO A

Profesionales de empresas que realizan diseño, desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, la instalación y la asistencia técnica de tecnologías y productos sanitarios, o de prestación de servicios relacionados (importadores, subcontratistas, servicios de esterilización, servicios de mantenimiento hospital electromedicina, ...).

### REQUISITOS

Se recomienda que las personas que asistan al curso tengan conocimiento previo de los requisitos de la Norma ISO 9001.

### OBJETIVO

- Familiarizarse con la legislación aplicable a los productos sanitarios
- Comprender la importancia de gestionar la calidad en las organizaciones de productos sanitarios
- Analizar los requisitos de la Norma ISO 13485. *Productos Sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios* incluyendo los requisitos de los reglamentos europeos.

### CONTENIDO

1. Los productos sanitarios. Delimitación del concepto
2. Legislación aplicable a los productos sanitarios. Reglamentos europeos
3. Clasificación de los productos sanitarios. Evaluación de conformidad
4. Análisis de requisitos de la Norma ISO 13485
5. Puntos críticos: gestión de riesgos y control de cambios de sistema y de producto. Validación software calidad, fabricación e instrumentación de medida. Vigilancia. Retroalimentación PMS
6. Gestión de proveedores y subcontratistas críticos
7. La implantación de un sistema de gestión de la calidad en organizaciones de productos sanitarios
8. Casos prácticos

### DURACIÓN

2 días - 14 horas



[www.aenor.com](http://www.aenor.com) • [formacion@enor.com](mailto:formacion@enor.com) • Tel.: 914 326 125

### **EL ALUMNADO RECIBIRÁ**

Acceso a la Biblioteca Virtual de Campus AENOR durante dos meses.

En nuestra Biblioteca Virtual tendrás acceso a la norma:

- La Norma UNE-EN ISO 13485:2018 *Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016). (Versión consolidada)*

Así como a una amplia selección de normas de diferentes sistemas de gestión.

En estos documentos podrás subrayar, hacer anotaciones y muchas funcionalidades más que podrás utilizar durante tu formación con AENOR.

### **CERTIFICADO**

El alumno/a recibirá un certificado de asistencia emitido por AENOR. Se expide a todos los alumnos/as que asistan al menos al 80% de la duración total del curso.

### **IN COMPANY**

Este curso también está disponible en exclusiva para su empresa bajo la modalidad de formación In-Company.

Si tienes interés en esta modalidad, puedes ponerte en contacto con nuestro servicio de atención al cliente de modalidad In Company, y estudiaremos tu caso de forma personalizada, facilitándote un presupuesto de forma inmediata.

- Escríbenos a [formacion-ic@enor.com](mailto:formacion-ic@enor.com)
- Llámanos a (+34) 914 326 125