



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

Con la colaboración de INGECAL

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 • 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
- Llámanos a (+34) 914 326 125