

Experto Internacional en Sistemas de Gestión de Productos Sanitarios. ISO 13485:2016

DESCRIPCIÓN

Busca dar a conocer los principales requisitos de la norma **ISO 13485**. **ISO 13485**, es un estándar de los denominados sectoriales aplicable a organizaciones de todos los sectores y tamaños en el ámbito de los **productos sanitarios y dispositivos médicos**, y que describe de qué debe constar un sistema de gestión de la calidad en una organización de este tipo.

La norma **ISO 13485** ofrece herramientas de gestión a organizaciones que estén involucradas en una o más etapas del ciclo de vida que incluyen - **EL DISEÑO Y DESARROLLO, LA PRODUCCIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN, LA INSTALACIÓN O LA ASISTENCIA TÉCNICA DE UN PRODUCTO SANITARIO Y EL DISEÑO Y DESARROLLO O LA PRESTACIÓN DE ACTIVIDADES RELACIONADAS** -, que les permiten proporcionar productos y servicios seguros y fiables y que cumplen escrupulosamente la legislación y reglamentación vigente.

DIRIGIDO A

Fabricantes, Responsables técnicos de Productos Sanitarios, Directores Técnicos, Estudiantes de Licenciaturas en el área de la Salud y profesionales que deseen conocer y aplicar los requisitos de la norma **ISO 13485** relativos a la gestión de la calidad en el sector de los productos sanitarios.

REQUISITOS ESPECIALES DE ACCESO Y OBTENCIÓN DEL TÍTULO

No se establecen requisitos de acceso previos

Requisitos para la obtención del título:

- Completar el 100% de las autoevaluaciones
- Lectura/estudio del material didáctico completo
- Visionado de los videos formativos
- Superar el examen final con una nota superior al 60% (3 Intentos como máximo)

Los alumnos que no superen el examen final, pero cumplan el resto de requisitos, podrán solicitar un certificado de participación.

FICHA DEL CURSO

**Modalidad Elearning**

Duración: 140 h

**Titulación Otorgada**

Experto Internacional en Sistemas de Gestión de Productos Sanitarios. ISO 13485:2016

**Título emitido por****PREVEN SYSTEM**

TEMA 1 INTRODUCCIÓN A LA NORMA ISO 13485:2016

UD1.1 Introducción a la norma ISO 13485

TEMA 2 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

UD2.1 Objeto y campo de aplicación

- Legislación aplicable a los PS
- Información AEMPS sobre regulación en España de PS

TEMA 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

UD3.1 Términos y definiciones

TEMA 4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

UD 4.1 Requisitos generales

UD 4.2 Requisitos de la documentación

- Acuerdo de calidad
- Guía para la clasificación del software como PS
- Control de la DISTRIBUCIÓN EXTERNA
- Control de la DISTRIBUCIÓN INTERNA
- Listado de CONTROL de REGISTROS
- Listado de Documentación EXTERNA
- FP01 Gestión de la documentación

TEMA 5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

UD 5.1 Compromiso de la dirección y enfoque al cliente

UD 5.2 Política de calidad y planificación del sistema de gestión

UD 5.3 Responsabilidad, autoridad y comunicación

UD 5.4 Revisión por la dirección

TEMA 6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

UD 6.1 Recursos humanos

UD 6.2 Infraestructura, ambiente de trabajo y control de la contaminación

- Ficha de proceso RRHH
- Registro competencias, funciones y responsabilidades
- Registro de formación
- Infraestructura, ambiente de trabajo y control de la contaminación
- Ficha de proceso Gestión de la infraestructura
- Ficha de proceso ambiente de trabajo y control de la contaminación
- IT Salud, limpieza y vestimenta

TEMA 7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

UD 7.1 Planificación de la realización del producto

UD 7.2 Procesos relacionados con el cliente

UD 7.3 Diseño y desarrollo

UD 7.4 Compras

UD 7.5 Producción y prestación del servicio

UD 7.6 Control de equipos de seguimiento y medición

Ejemplos:

- Ficha de proceso ventas
- Ficha de proceso DD
- Registro de control DD
- Ficha de proceso compras
- Ficha de proceso Evaluación de proveedores
- Hoja de pedido
- Hoja de inspección materias primas
- Guía esterilización
- Presentación AENOR Normas y legislación en esterilización
- Artículo Identificación Única de productos
- Registro de lote
- Ficha de proceso EQUIPOS SEG y MEDICIÓN
- Ficha de calibración

TEMA 8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

UD 8.1 Seguimiento y medición

UD 8.3 Control de producto no conforme

UD 8.4 Análisis de datos

UD 8.5 Mejora

Ejemplos:

- Ficha de proceso gestión del feedback del cliente
- Fiche de proceso gestión de las encuestas
- Ficha de proceso gestión de las reclamaciones
- Reclamación del cliente
- Ficha de proceso Seguimiento y medición
- Ficha de indicador
- Ficha de proceso NC, AC y AP
- Informe NC AC AP