

Trescal

/ LIFE SCIENCES /

ISO 13485. Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de Calidad. Relación entre la norma y los requisitos de los Reglamentos MDR/IVDR

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.

08 de febrero de 2024
de 9 a 13:30h

INSCRIPCIÓN

Completa el [formulario de inscripción](#)

Por correo electrónico:
formacion.spain@trescal.com

Precio: 450€

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

Trescal

— ISO 13485. Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de Calidad. Relación entre la norma y los requisitos de los Reglamentos MDR/IVDR

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.

Relación entre la norma y los reglamentos