

Título**El Sistema de gestión de la Calidad según la Norma ISO 13485****Dirigido a**

- Responsables del aseguramiento de la Calidad
- Alta Dirección
- Área Técnica
- Área Gestión

Objetivo

- Comprender la norma
- Aplicar la norma para simplificar la gestión de los procesos para garantizar el cumplimiento de los requisitos de una Directiva
- Aplicar la norma por primera vez
- Optimizar los existentes
- Establecer funciones y responsabilidades para simplificar
- Gestionar los procesos sin perder de vista aquello que es esencial para no incurrir en las sanciones previstas en la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE
- Cómo garantizar la re-evaluación periódica de la gestión de riesgos

Resultados y beneficios

Al finalizar la jornada de trabajo, habrá la posibilidad de:

- Realizar un sistema de calidad dirigido a Dispositivos médicos
- Mejorar el sistema de calidad dirigido a Dispositivos médicos ya existente
- Entender como la simplicidad es a menudo sinónimo de eficiencia y eficacia
- Gestionar sin la preocupación de lo que necesita para cumplir con los requisitos de la Directiva de Dispositivos médicos
- Planificar, desarrollar, verificar y validar un proyecto
- Determinar las tareas y responsabilidades para reducir el tiempo perdido en buscar el “debe hacer” en lugar de “cómo hacer”

Contenido

Generalidades:
La normativa internacional ISO 13485:2003 sigue el formato de la Norma ISO 9001 y está dirigido al desarrollo del Sistema de Calidad para los dispositivos médicos para que las empresas tengan una estructura documental, con el objetivo de obtener el Marcado CE de sus productos y su mantenimiento, cumpliendo los requisitos de la Directiva 93/42/CEE.

Argumento del curso:

- Requisitos generales
- Análisis de la Norma
- Consecuencias y ejemplos prácticos
- Soluciones para simplificar los procesos
- Gestión y responsabilidad
- Finalización de la Norma a la Directiva de Dispositivos médicos
- Funciones y responsabilidades de la Dirección
- Funciones y responsabilidades del Representante Legal
- Como estructurar un proyecto para ofrecer un producto seguro, documentado y producible
- Como gestionar la documentación para garantizar el mantenimiento del producto y de la documentación asociados a lo largo del tiempo
- ¿Qué debo hacer para no incurrir en las sanciones previstas en la Directiva?

Material

A la finalización del curso, se emitirá un Certificado de asistencia.