Curso: Interpretación e implementación ISO 13485:2016, registrado ante STPS.

Incluye:

- ✓ Memorias del curso digitales
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS)
- ✓ 6 meses de asesoría por email o WhatsApp sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

Duración: 24 horas

Instructor: Ingeniero con posgrado y más de 15 años de experiencia en la fabricación de dispositivos médicos.

Objetivos: Al finalizar el curso, el participante comprenderá los requisitos y conocerá la forma de implementar un sistema de gestión basado en la norma ISO 13485:2016 para la fabricación de dispositivos médicos.

Dirigido a:

- Jefes y gerentes de producción, calidad, compras y almacén
- Auditores internos
- Personal encargado de implementar la norma ISO 13485:2016

Temario general.

1. Introducción a la norma ISO 13485:2016

- Alcance de la norma ISO 13485:2016
- Exclusiones
- Referencias normativas
- Términos y definiciones
- Palabras clave para la correcta interpretación de la norma
- Diferencias entre debe, debería y puede

2. Sistema de Gestión de Calidad en la ISO 13485:2016

- Requisitos Generales
- Requisitos de documentación
- Manual de calidad
- Expediente del dispositivo médico
- Control de documentos
- Control de registros

3. Responsabilidad de la dirección en la ISO 13485:2016

- Compromiso de la Dirección
- Enfoque al cliente
- Política de Calidad
- Planeación
- Objetivos de la calidad
- Responsabilidad y Autoridad
- Representante de la dirección
- Comunicación interna
- Revisión por la dirección

4. Gestión de Recursos en la ISO 13485:2016

- Provisión de recursos
- Recursos Humanos
- Infraestructura
- Ambiente de Trabajo
- Control de la contaminación

5. Realización del Producto en la ISO 13485:2016

- Planeación de la realización del producto
- Procesos relacionados con el cliente
- Determinación de los requisitos relacionados con el producto
- Revisión de requisitos
- Comunicación
- Diseño y Desarrollo del producto
- Compras
- Información para las compras
- Verificación del producto comprado
- Producción y provisión del servicio
- Control de la producción
- Higiene del producto
- Instalación
- Servicios
- Requisitos para dispositivos estériles
- Validación de procesos
- Identificación
- Trazabilidad
- Propiedad del cliente
- Preservación del producto

6. Medición Análisis y Mejora en la ISO 13485:2016

- Monitoreo y Medición
- Retroalimentación del cliente
- Manejo de quejas
- Reportes a las autoridades
- Auditoría interna
- Monitoreo y medición del proceso
- Monitoreo y medición del producto
- Control de producto no conforme
- Retrabajos
- análisis de Datos
- Mejora
- Acción correctiva
- Acción preventiva

7. Conclusiones.

Metodología: 60 % teoría – 40% ejercicios y casos prácticos