



Curso

NTP ISO 13485:2017 Dispositivos Médicos Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para fines reglamentarios interpretación y auditoría

El enfoque de esta norma es asegurar que los dispositivos médicos sean seguros y efectivos, lo cual se logra siguiendo los requisitos de esta norma y la reglamentación aplicable.

DURACIÓN

24 horas.

OBJETIVO

Proporcionar a los participantes conocimiento y orientación sobre el manejo, interpretación y análisis de los requisitos de la norma NTP ISO 13485:2017.

CONTENIDOS

SESIÓN 1: INTRODUCCIÓN DE LA NORMA NTP ISO 13485:2017

- Introducción
- Objeto de aplicación
- Conceptos y definiciones
- Enfoque a procesos
- Compatibilidad con otros sistemas

INTERPRETACIÓN DE LA NORMA ISO 13485:2016 NTP ISO 13485:2017, cláusula 4: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

- Requisitos generales
- Requisitos de documentación (Manual, archivo de producto sanitario, control documentos y registros).

SESIÓN 2: NTP ISO 13485:2017, cláusula 5: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

- Compromiso
- Enfoque al cliente
- Política
- Planificación
- Responsabilidad, autoridad y comunicación.
- Comunicación interna
- Revisión por la dirección

SESIÓN 3: NTP ISO 13485:2017, cláusula 6: GESTIÓN DE LOS RECURSOS

- Provisión de los recursos
- Recursos humanos
- Infraestructura
- Ambiente de trabajo y control de contaminación

SESIÓN 4: NTP ISO 13485:2017, cláusula 7: REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

- Planificación
- Procesos relacionados con el cliente
- Diseño y desarrollo
- Compras
- Producción y prestación del servicio
- Control de los equipos de seguimiento y medición

SESIÓN 5: NTP ISO 13485:2017, cláusula 8: MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

- Seguimiento y medición (tratamiento de reclamaciones, notificaciones a las autoridades, auditorías, seguimiento)
- Control de producto no conforme
- Análisis de datos
- Mejora



SESIÓN 6: AUDITORIAS PRIMERA PARTE

- Conceptos asociados a auditorias
- Principios de auditorias
- Clasificación de auditorias
- Planificación de las auditorias
 - Preparación de la auditoria
 - Taller: „Preparando el Plan de auditoria“
 - Preparación. Las listas de verificación
 - Taller: „Preparando el checklist“

SESIÓN 7: AUDITORIAS SEGUNDA PARTE

- Ejecución de la auditoria
 - Realización de las entrevistas
 - Técnicas de auditoria
 - Taller „Utilizando el check list“
 - Clasificación de los hallazgos
 - Documentando las no conformidades.
 - Taller: “Clasificando los hallazgos”
 - Reunión de cierre
- Informe y seguimiento
 - Seguimiento a las acciones correctivas
 - Evaluación de la eficacia de las acciones
 - Taller: Redactando las No Conformidades.



Se intercalará el contenido teórico con el desarrollo de talleres aplicativos

E-mail: academy@pe.tuv.com
Celulares: 934 524 546 – 944 975 239
Calle Alcanfores 495 Ofc 602, Miraflores, Lima

www.tuv.com