

## CÓMO REALIZAR UN INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN CONFORME A LA NORMA ISO 13485

### Descripción



## CÓMO REALIZAR EL INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN CONFORME A LA NORMA ISO 13485

### OBJETIVO DEL CURSO:

Los objetivos del curso son aprender a elaborar un informe de revisión del sistema de gestión de calidad conforme a los requisitos establecidos en la norma ISO 13485 y conocer los principales puntos críticos del informe de revisión más evaluados por los organismos notificados.

### A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Principalmente a personal junior de los departamentos de Regulatory y Calidad de Productos Sanitarios e IVD.

### COORDINADO POR:

**ASCENSIÓN HERNÁNDEZ.** Vocal de Productos Sanitarios DIV. AEFI, Sección Centro

### PONENTES:

**ANA FERNÁNDEZ.** Directora del Área de Productos Sanitarios y de Desarrollo Corporativo.  
INGECAL, S.L.

## **PROGRAMA DEL CURSO**

**Martes, 20 de junio de 2022**

**16:00 - 16:15 RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO**

**16:15 - 17:30 ENTRADAS PARA LA REVISIÓN**

- o Retroalimentación**
- o Tratamiento de las reclamaciones**
- o Notificaciones a las autoridades reglamentarias**
- o Auditorías**
- o Seguimiento y medición de los procesos**
- o Seguimiento y medición del producto**
- o Acciones correctivas**
- o Acciones preventivas**
- o Acciones de seguimiento de revisiones previas**
- o Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad**
- o Recomendaciones para la mejora**

**16:15 - 17:30 SALIDAS DE LA REVISIÓN**

- o Mejoras del sistema de gestión de la calidad y sus procesos**
- o Mejora del producto**
- o Cambios para responder a requisitos reglamentarios**

**18:30 - 19:00 UNIFICACIÓN CON OTROS SISTEMAS DE CALIDAD**

**19:00 - 19:30 RESOLUCIÓN DE DUDAS Y PREGUNTAS**

## **CANCELACIONES**

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las

cancelaciones deben comunicarse por escrito a:

**secretaria.centro@aefi.org**

## **PROTECCIÓN DE DATOS**

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)

## **FECHA Y HORA**

20 de junio de 2023

De 16:00 a 19:30 horas

## **LUGAR**

*Online.* Plataforma Zoom.

## **PRECIO**

Asociados de AEFI y entidades con acuerdo. 120€

No asociados. 230€

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo CIF) en el mismo curso.

## **PDF DEL PROGRAMA**

## **BECAS Y AYUDAS**

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.

Socios desempleados (solo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE. Consulte [AQUÍ](#) las condiciones

## **CERTIFICADO**

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

**Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados.**

[Haz clic aquí para  
más información](#)

### **FORMA DE PAGO:**

Transferencia bancaria a c/c AEFI

**ES37 0049 2862 6126 1456 9715**

Envía el comprobante de pago a **secretaria.centro@aefi.org**

### **PLAZAS**

No limitadas.

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.