

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

Descripción



CÁMO 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 a 16:15 RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO

16:15 a 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 podrán afectar al sistema de gestión de la calidad**
- o Recomendaciones para la mejora**

16:15 a 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 a 19:00 UNIFICACIÓN CON OTROS SISTEMAS DE CALIDAD

19:00 a 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 número de alumnos.