



FDA Quality Management System Regulation (Online)

Descripción del curso

El objetivo de este curso es proporcionar a los estudiantes una comprensión integral del Reglamento del Sistema de Gestión de la Calidad (QMSR) y una interpretación detallada, cláusula por cláusula, de dicha normativa para los fabricantes de dispositivos médicos. A lo largo del curso, los estudiantes participarán en actividades prácticas, aplicando sus conocimientos sobre los requisitos regulatorios para abordar casos reales propios de la industria de dispositivos médicos.

Al finalizar el curso será capaz de

- Comprender la importancia, el propósito y el marco de los requisitos generales para el diseño y la fabricación de dispositivos médicos conforme al QMSR de la FDA.
- Conocer los factores clave para lograr y mantener el cumplimiento de la QMSR.
- Entender cómo el sistema de gestión de calidad de la empresa cumple con la QMSR de la FDA y cómo se vincula con ella.
- Conocer los requisitos generales de todas las subpartes de la normativa QMSR y su relación con el sistema de calidad de la empresa para respaldar las actividades cotidianas.
- Aplicar los requisitos de la QMSR de la FDA para resolver, durante la clase, situaciones de casos reales a los que podría enfrentarse un profesional del sector, así como para mantener el cumplimiento normativo.

Temas principales

1 Contexto del cambio

2 Alcance

3 Definición

4 Incorporación por referencia - ISO 13485:

4.1 Sistema de Gestión de Calidad

- Requerimientos generales
- Documentación requerida

4.2 Responsabilidad de la dirección.

- Compromiso de la dirección
- Enfoque al cliente
- Política de calidad
- Planificación
- Responsabilidad, autoridad y comunicación

4.3 Gestión de recursos.

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



FDA Quality Management System Regulation (Online)

Temas principales

4 Incorporación por referencia - ISO 13485:

4.4 Realización del producto.

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

4.5 Medición, análisis y mejora

- Seguimiento y medición
- Control del producto no conforme
- Análisis de datos
- Mejora

5 Requerimientos para un Sistema de Gestión de Calidad

6 Control de registros

7 Controles de etiquetado y empaque del producto

Contacto

 www.smdlearning.com

 info@smdlearning.com

 +506 8544 7000

 Costa Rica

Características

Aprendizaje remoto 

Tiempo de acceso: 6 meses 

Recursos interactivos 

Ejercicios aplicados 

Certificado 

Precio: \$150 