



FDA (21 CFR 820) Reglamento Sobre el Sistema de Calidad (Online)

Descripción del Curso

El objetivo de este curso es proporcionar a los estudiantes una comprensión completa de la regulación 21 CFR Part 820 y la interpretación cláusula por cláusula de esta regulación para un fabricante 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 según la regulación 21 CFR Parte 820 (QSR).
- Conocer los factores clave para cumplir y mantener la conformidad con el QSR.
- Comprender cómo el sistema de gestión de calidad de la empresa cumple y está relacionado con el QSR de la FDA.
- Aprender los requisitos generales de todas las subpartes del 21 CFR Parte 820 y cómo se correlacionan con el sistema de calidad de la empresa para apoyar las actividades diarias.
- Experimentar y aplicar los requisitos QSR de la FDA para resolver situaciones de casos reales a los que podría enfrentarse un profesional de este sector y como puede mantener la conformidad según la regulación.

Temas Principales

- 1 Subparte A - Disposiciones Generales
- 2 Subparte B - Requisitos del Sistema de Calidad
- 3 Subparte C - Controles de Diseño
- 4 Subparte D - Controles de documentos
- 5 Subparte E - Controles de Compras
- 6 Subparte F - Identificación y trazabilidad
- 7 Subparte G - Controles de producción y proceso
- 8 Subparte H - Actividades de aceptación
- 9 Subparte I - Producto no conforme
- 10 Subparte J - Acción correctiva y preventiva
- 11 Subparte K - Control de etiquetado y envasado
- 12 Subparte L - Manipulación, almacenamiento, distribución e instalación
- 13 Subparte M - Registros
- 14 Subparte N - Servicios
- 15 Subparte O - Técnicas estadísticas

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 