

GUÍA DIDÁCTICA

FORMACIÓN: C2404 – ISO 13485 Y REQUISITOS DE CALIDAD SEGÚN MDR / IVDR Y MDSAP

ISO 13485 y requisitos de calidad según MDR / IVDR y MDSAP

Artículo 10

Obligaciones generales de los fabricantes

9. ... Los fabricantes de productos que no sean productos en investigación elaborarán, documentarán, aplicarán, mantendrán, actualizarán y mejorarán continuamente un **sistema de gestión de la calidad** que garantice el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento (MDR) de la manera más eficaz posible y de una forma que guarde proporción con la clase de riesgo y el tipo de producto.

MDR



Formación Tecnologías Sanitarias

<http://formacion.tecnologias-sanitarias.com>



OBJETIVO: Los reglamentos MDR e IVDR incluyen como requisito en su artículo 10 de un sistema de gestión de la calidad, siendo la norma armonizada con ambos reglamentos la EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021. En esta formación, focalizaremos en las obligaciones reglamentarias específicas incluyendo además de Europa las áreas reglamentarias de MDSAP y su impacto en los procesos, procedimientos y auditorías.

DIRIGIDO A: Fabricantes, importadores, agrupadores, distribuidores de productos sanitarios, PRCN / PRRC - Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa / Person Responsible for Regulatory Compliance, Técnicos Responsables, Responsables de Vigilancia, Responsables de Calidad, Responsables de Regulatory Affairs,

LUGAR : JORNADA FORMACIÓN VÍA AULA VIRTUAL WEBINAR en Directo a través de ZOOM:

14 MARZO 2024 – 09:00h a 14:00h

PERIODO TELEFORMACIÓN VÍA PLATAFORMA WEB:

FECHA INICIO: 14 MARZO 2024

FECHA FINAL: 14 JUNIO 2024

INSCRIPCIÓN: <https://www.meddev.biz/b2c/producto/2404/1/2404-iso-13485-y-requisitos-de-calidad-segun-mdr-ivdr-y-mdsap-14-marzo-2024>

PROGRAMA:

08:45 h Apertura de la sesión - Acceso y prueba de conexión – Foto de grupo
09:00 h Inicio de las presentaciones

1. INTRODUCCIÓN. SISTEMAS DE CALIDAD. ISO 9001 vs ISO 13485 vs MDR/IVDR vs MDSAP

2. GAP ISO 13485 vs Anexo IX MDR-IVDR vs RD (como cumplir todos)

3. ISO 13485 puntos clave sistema de calidad

#4-Requisitos generales y requisitos de la documentación

#5-Responsabilidades de la Dirección. Cobertura financiera de responsabilidad civil por productos defectuosos.

#6-Gestión de recursos

#7-Realización de productos

- Estrategia para el cumplimiento de la normativa (7.2)
- Determinación de los RGSF aplicables y opciones para cumplirlos (7.2 / 7.3)
- Gestión de riesgos EN ISO 14971:2019 (7.1, 7.3)
- Evaluación del funcionamiento / Seguimiento de funcionamiento poscomercialización (7.3)
- Selección y control de proveedores y subcontratistas / Externalización (7.4)
- Verificación de asignaciones de números UDI / Registro EUDAMED (7.5)

#8-Medición, análisis y mejora

- Sistema de seguimiento poscomercialización (8.1)
- Comunicación con autoridades, organismos notificados, operadores económicos, clientes (7.2, 8.2)
- Notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad - Vigilancia de PS (8.2)
- Retirada y recuperación de productos (8.3)

4. PROCESO EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD. CERTIFICACIÓN

5. Recomendaciones finales. Lecciones aprendidas

14:00h – Fin Webinar

TIMING :

08:45 H – APERTURA PLATAFORMA – FOTO DE GRUPO.

09:00 H - INICIO DE LAS PRESENTACIONES.

11:00 H A 11:20 H PAUSA.

14:00 H – FIN DE JORNADA.

LUGAR : FORMACIÓN VÍA AULA VIRTUAL Webinar en Directo a través de ZOOM

MODALIDAD: 30 horas en Teleformación

DURACIÓN: 5 horas webinar en directo + 25 horas adicionales en teleformación.

EMPRESA IMPARTIDORA DE LA FORMACIÓN:

TECNO-MED INGENIEROS, S.L.
PARQUE TECNOLÓGICO BARCELONA
C/ MARIE CURIE Nº 8
E08042 – BARCELONA - ESPAÑA
TELF. 932 917 739 – 637 682 692

PONENTES:

XAVIER CANALS-RIERA - DNI: 41438869E

CLAIRE MURPHY DNI: X1427750W

HORAS DE IMPARTICIÓN DE LOS PROFESORES- TUTORES :

- 15h (3 h WEBINAR en DIRECTO ZOOM + 12 h en TELEFORMACIÓN)
Tutor de la formación y DNI (1): Xavier Canals-Riera, DNI: 41438869-E
- 15h (2 h WEBINAR en DIRECTO ZOOM + 13 h en TELEFORMACIÓN)
Tutor de la formación y DNI (2): Claire Murphy, DNI: X-1427750-W

PARTE ONLINE (en teleformación):

En el portal de formación*: URL : <https://formacion.tecnologias-sanitarias.com/course/view.php?id=316>

*Se pueden solicitar claves de acceso a xfontanals@tecno-med.es.

El portal del curso para teleformación entrará en pleno funcionamiento el mismo día de la jornada de Webinar en directo.

A realizar durante 3 meses con el siguiente cronograma:

1	SEMANA 1	SEMANA 2	SEMANA 3	SEMANA 4
MES 1	PRESENTACIÓN EN EL FORO			
	ESTUDIO DE CONTENIDO TEÓRICO			
		TEMA 1		
	PARTICIPACIÓN FORO			
			REALIZACIÓN QUIZ1	

2	SEMANA 1	SEMANA 2	SEMANA 3	SEMANA 4
MES 2	ESTUDIO DE CONTENIDO TEÓRICO			
	TEMA 2		TEMA 3	
	PARTICIPACIÓN FORO			
				REALIZACIÓN QUIZ2

3	SEMANA 1	SEMANA 2	SEMANA 3	SEMANA 4
MES 3	ESTUDIO DE CONTENIDO TEÓRICO			
	TEMA 4			
	PARTICIPACIÓN FORO			
				TEST EVALUACIÓN

TUTORÍAS:

- Las tutorías serán vía el foro de la plataforma. Todos los jueves (menos festivos) de 12h a 14 h.



Puedes participar en este foro para preguntar cuestiones adicionales de interes general

- Tutor de la formación y DNI (1): Xavier Canals-Riera, DNI: 41438869-E
- Mail : xcanals@tecno-med.es Telf : +34 932 917 739
- Tutor de la formación y DNI (2): Claire Murphy, DNI: X1427750-W
- Mail : cmurphy@tecno-med.es Telf : +34 932 917 740
- Tutor de la formación y DNI (3): Xavier Fontanals Orpí, DNI: 39680135-Y
- Mail : xfontanals@tecno-med.es Telef : +34 637 682 692

*Se pueden solicitar claves de acceso a xfontanals@tecno-med.es . El portal del curso para teleformación entrará en pleno funcionamiento el mismo día de la jornada de Webinar en directo.

GUÍA DIDÁCTICA

CENTRO GESTOR DE LA PLATAFORMA TELE-FORMACIÓN

CIF: ESB60945292

RAZON SOCIAL: TECNO-MED INGENIEROS S.L.

DOMICILIO: Parc Tecnològic Barcelona, C/ Marie Curie nº8 E08042 – Barcelona, España

DATOS PARA LA FUNDAE:

Inscritos en el Registro Estatal de Entidades de Formación Fundae

Código: 14898

Área Profesional: SANP - SERVICIOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

Usuario / Contraseña: solicitar usuario y contraseña de profesor externo*

**Las claves de acceso para los alumnos se enviarán unos días antes del inicio de la formación.*

El portal del curso para teleformación entrará en pleno funcionamiento el mismo día de la jornada de webinar en directo.

SEGUIMIENTO:

Se enviará a los alumnos la guía didáctica junto con los enlaces para acceder a la webinar en directo por Zoom y a la plataforma de teleformación con los contenidos del curso incluyendo la documentación de referencia y las grabaciones.

EVALUACIÓN:

Se realizará un examen de evaluación donde se valorarán los conocimientos adquiridos del alumno. Se considerará superado el examen si se obtiene un porcentaje de aciertos de más del 70 % (de 100%).

CERTIFICADOS:

Certificado de Asistencia

Puede descargárselo el propio alumno al finalizar la sesión presencial

Formación Tecnologías Sanitarias
<http://formacion.tecnologias-sanitarias.com>

CERTIFICADO DE ASISTENCIA

D./Dña. **Formación Tecnologías Sanitarias**
 Empresa: **Tecnomed Ingenieros SL**

Ha asistido a la acción formativa:
2306 -Sistema Seguimiento Poscomercialización (PMS) y Vigilancia (PMV) para MDR/IVDR

En fecha **18 de julio de 2023** con una duración total de 30h (5h Webinar en directo y 25h en teleformación)


 Xavier Canals Riera Euroingeniero - DIRECTOR


 Código: Eb6bDvX3h0


 Consultores Tecnologías Sanitarias


 Parque Tecnológico BCNord
 C/ Marie Curie 8 E08042
 08038 Barcelona info@tecno-med.es

REG.7.5-02-05-03 CERTIFICADO

Certificado de Aprovechamiento

Puede descargárselo el propio alumno al superar el examen de autoevaluación.

Formación Tecnologías Sanitarias
<http://formacion.tecnologias-sanitarias.com>

CERTIFICADO DE FORMACION

D./Dña. **Formación Tecnologías Sanitarias**
 Empresa: **Tecnomed Ingenieros SL**

Ha completado con aprovechamiento la acción formativa:
Formación Tecnologías y Productos Sanitarios

En fecha **31 de agosto de 2023** con una duración total de 30h (5h Webinar en directo y 25h en teleformación)


 Xavier Canals Riera Euroingeniero - DIRECTOR


 Código: yDP8BG8Fp


 Consultores Tecnologías Sanitarias


 Parque Tecnológico BCNord
 C/ Marie Curie 8 E08042
 08038 Barcelona info@tecno-med.es

REG.7.5-02-05-03 CERTIFICADO

Certificado de Realización más de 75% de controles – FUNDAE

Este certificado sólo se emite si se han realizado todas las actividades incluyendo los controles de seguimiento (quizzes) además de superar el examen. Puede descargárselo el propio alumno al cumplirse las condiciones.



CONDICIONES ADICIONALES:

Todos los asistentes consienten el uso de su imagen en las fotografías de la sesión que se considera pública. En las acciones formativas en teleformación, se considera que han finalizado la acción formativa aquellos alumnos que han realizado el 75% de las actividades del curso (visualización de contenidos, quiz, autoevaluación, etc.), con independencia de las horas de conexión; es importante realizar todas las actividades poder bajar los certificados de aprovechamiento / realización para FUNDAE. Pasados los 3 meses, en la fecha de fin de la formación, el acceso a la plataforma de Formación se cerrará. Los datos de los alumnos se mantienen en nuestro portal de formación y base de datos de clientes con el único fin de dar acceso a la información y documentación del curso. Se puede solicitar a nuestro responsable de formación, en cualquier momento, el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, oposición y supresión que establece la legislación de protección de datos. Las formaciones no son consideradas consultoría específica al ser públicas y no específicas y por tanto sin conflicto de intereses de los ponentes respecto a los asistentes.



Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias

¿QUIÉNES SOMOS?

Tecno-Med Ingenieros es una empresa consultora certificada según ISO 13485 que inicia su actividad en 1995 y cuya misión es asesorar a empresas fabricantes, distribuidores de productos sanitarios y centros sanitarios. Somos expertos en el sector trabajando exclusivamente para las reglamentaciones de tecnologías sanitarias. En este momento, tenemos la confianza de la mayoría de empresas españolas del sector por lo que podemos ofrecerle un servicio independiente, eficaz y ajustado a su empresa.

¿QUÉ HACEMOS?

- Marcado CE según MDR e IVDR
- Alta en base de datos EUDAMED
- Establecimiento UDI según reglamentos
- Adaptación Marcado CE a MDR e IVDR
- Asesoría apps y software médico
- Sistemas Calidad ISO 13485. Auditorías
- Gestión de Riesgos producto EN ISO 14971 y procesos ISO 31000
- Informes PMS, PSUR, CCPS
- Asesoría Seguimiento Post-comercialización
- Asesoría a Representantes Europeos
- Asesoría validación (sw, esterilización,...)
- Evaluación Clínica según MEDDEV 2.7/1
- Solicitud Investigación Clínicas a AEMPS
- Apoyo a Depts Regulatory y Calidad
- Gestoría Producto Sanitario(licencias, ..)
- Acompañamiento auditoría ON y FDA
- Formación a medida

SOMOS EXPERTOS EN

- Mercado CE Productos Sanitarios
- Sistemas de Calidad EN ISO 13485
- Documentación Técnica
- Gestión de Riesgos EN ISO 14971
- Evaluación Clínica MEDDEV 2.7/1
- Seguimiento Clínico Postcomercialización
- Vigilancia / FSCA MEDDEV 2.12/1
- Licencias instalaciones
- Comunicaciones y registro de productos
- Regulatory Affairs
- Formación Tecnologías Sanitarias

NUESTROS CLIENTES SON:

- Fabricantes
- Distribuidores. Importadores
- Servicios Electromedicina Hospitales
- Servicios Asistencia Técnica
- Centrales Esterilización

Nuestras actividades de formación están incluidas en el alcance de nuestro sistema de calidad que está certificado según ISO 13485: «Servicios de consultoría en aspectos clínicos y regulatorios, implantación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, **formación** y servicios relacionados aplicables a la industria de productos sanitarios». Cert. Num: ES20/208727 cad. 2/12/2023



CONTACTO:

Responsable formación: Xavier Fontanals
 Teléfono: +34 637 682 692
 E-mail: xfontanals@tecno-med.es