

¿CÓMO ABORDAR LA AUDITORÍA DE UN EXPEDIENTE TÉCNICO DE UN PRODUCTO SANITARIO?

Para obtener el marcado CE de un producto sanitario es indispensable la preparación de un expediente técnico que contenga la información detallada y actualizada sobre el producto o familia de productos a poner en mercado.

La información a incluir en un expediente técnico, además de depender del tipo de producto y del riesgo asociado a su fabricación, instalación y uso, debe ser apropiada y suficiente para asegurar que los productos sanitarios cumplan con las requisitos legales de aplicación.

El propósito de este curso es abordar de manera eminentemente práctica los principales aspectos que se evalúan en una revisión de expediente técnico, entre los que se encuentran análisis de riesgos, evaluación clínica, seguimiento pos comercialización, validación de esterilización, entre otros.

SGS ACADEMY

Reserve su plaza [AQUI](#)

FECHAS:

HORARIO:

LUGAR DE IMPARTICIÓN:

DURACIÓN: 16 horas

IMPORTE:

PARA MÁS INFORMACIÓN:



OBJETIVOS

- Conocer cómo se realiza la evaluación de un expediente técnico de un producto sanitario.
- Identificar los principales aspectos que se evalúan en una auditoría de un expediente técnico de un producto sanitario.
- Prepararse de forma eficiente para una auditoría de un expediente técnico de un producto sanitario.

DESTINATARIOS

- Directivos y Mandos Intermedios
- Responsables Departamentos de Calidad, I+D+i, Regulatory Affair
- Consultores
- Auditores internos
- Toda persona que desee formarse en esta área

PROGRAMA

1. Introducción
2. Descripción y especificaciones del producto, incluidas las variantes y los accesorios
 - Descripción y especificaciones del producto
 - Referencia a generaciones anteriores y similares del producto

3. Información suministrada por el fabricante
 - Embalaje, etiquetas e instrucciones de uso
4. Diseño y fabricación
 - Etapas de diseño
 - Procesos y lugares de fabricación y validación
 - Proveedores y subcontratistas críticos
5. Requisitos generales de seguridad y rendimiento
 - Requisitos de seguridad y rendimiento
 - Métodos utilizados para demostrar seguridad y rendimiento
 - Directivas, regulaciones y otras normas armonizadas aplicables
6. Análisis de riesgos y beneficios y gestión de riesgos
 - Análisis de beneficio/riesgo
 - Soluciones adoptadas y resultados de gestión de riesgos
7. Verificación y validación de los productos
 - Datos preclínicos y clínicos
 - Información adicional en casos específicos
8. No conformidades más frecuentes