

Red Tecnologías Sanitarias

www.tecnologias-sanitarias.com

JORNADAS DE FORMACIÓN 2018

MDR PRODUCTOS SIN FINALIDAD MÉDICA – MARCADO CE SEGÚN REGLAMENTO (UE) 2017/745		
1801	18 de ENERO de 2018, 10h a 18h Barcelona	330 €
El Reglamento (UE) 2017/745 amplía el campo de aplicación de la reglamentación de productos sanitarios para incluir también determinados productos sin finalidad médica. Estos productos incluyen equipos láser de depilación, equipos liposucción, lentes de contacto, sustancias de relleno mediante inyección subcutánea o equipos de estimulación cerebral. En esta jornada revisamos los pasos a dar para su cualificación, clasificación y evaluación de conformidad ISO 13485 así como la documentación técnica.		
EN ISO 13485:2016 Y CUMPLIMIENTO REGLAMENTARIO DE PRODUCTOS SANITARIOS		
1802	15 de FEBRERO de 2018, 10h a 18h Barcelona	330 €
El plazo final para la transición a EN ISO 13485:2016 termina en marzo 2019 pero en caso de nuevos certificados o recertificaciones, termina en marzo 2018! Ven a esta jornada/taller y llévate un plan de trabajo para una mejor adaptación para el cumplimiento.		
MDR/IVDR DISTRIBUIDORES Y OTROS AGENTES ECONÓMICOS EN TECNOLOGÍAS SANITARIAS		
1803	1 de MARZO de 2018, de 10h a 18h Barcelona	330 €
Revisamos las obligaciones de los agentes económicos involucrados en el suministro, instalación, mantenimiento y utilización de PS con un enfoque particular en los distribuidores y servicios de asistencia técnica. Los reglamentos refuerzan mucho el requisito de aplicar un sistema de gestión de calidad a las actividades realizadas. Estableceremos pasos a seguir para adaptarse a ello sobre la base de la norma EN ISO 13485:2106.		
IVDR CLASIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD DE PS PARA DIAGNÓSTICO IN-VITRO		
1804	19 de ABRIL de 2018, 10h a 18h Barcelona	330 €
El Reglamento (UE) 2017/746 sobre IVDs da un giro radical a la clasificación y evaluación de conformidad de los productos para diagnóstico in-vitro. Se prevé que la gran mayoría de productos, actualmente de autocertificación bajo la Directiva 98/79/CE, pasen ahora a precisar intervención de un Organismo Notificado para su introducción en el mercado. Ven a conocer los plazos de transición aplicables, el nuevo sistema de Clasificación A, B, C y D basado en reglas y los nuevos procedimientos de evaluación de conformidad.		
MDR ADAPTACIÓN AL NUEVO REGLAMENTO (EU) 2017/745 PRODUCTOS SANITARIOS - Madrid		
1819	4 de MAYO de 2018, de 10h a 18h Madrid	330 €
¿Qué hacemos ahora que se han aprobado los nuevos reglamentos europeos de Productos Sanitarios? ¿Cuáles son los cambios principales? ¿Qué plazos de transición aplican? Te recomendamos un plan de acción para afrontar el cambio y dar los primeros pasos.		
MDR - SISTEMA DE SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN (PMS, PMCF, VIG, PSUR)		
1805	7 de JUNIO de 2018, 10h a 18h Barcelona	330 €
¿Qué es un sistema de seguimiento poscomercialización? Revisaremos uno de los nuevos requisitos más relevantes del reglamento de PS y que ya se pide en las auditorías del ON. Trataremos como mantener un informe de evaluación clínica mediante revisiones periódicas. Incluiremos acciones reactivas (reclamaciones, incidentes,...) y proactivas (encuestas de uso, PMCF,...) y los PSUR.		
EN ISO 13485:2016 Y CUMPLIMIENTO REGLAMENTARIO DE PRODUCTOS SANITARIOS - Madrid		
1806	27 de SEPTIEMBRE de 2018, 10h a 18h Madrid	330 €
El plazo final para la transición a EN ISO 13485:2016 termina en marzo 2019 pero en caso de nuevos certificados o recertificaciones, termina en marzo 2018! Ven a esta jornada/taller y llévate un plan de trabajo para una mejor adaptación para el cumplimiento.		
IVDR EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO, PMS Y PMPF		
1807	18 de OCTUBRE de 2018, 10h a 18h Barcelona	330 €
¿Qué debe abordar la evaluación del funcionamiento de un IVD? ¿Qué significa PMS y PMPF? Revisaremos los requisitos más relevantes del reglamento de IVD y que representa un reto importante para el sector. Trataremos como mantener y actualizar un informe de evaluación del funcionamiento mediante revisiones periódicas. Incluiremos tanto las acciones reactivas (reclamaciones, FSCA, incidentes,...) como las proactivas (encuestas de uso, PMPF,...) y los informes PSUR para los productos de más alto riesgo.		
MDR/IVDR SOFTWARE MÉDICO SEGÚN LOS NUEVOS REGLAMENTOS		
1808	6 de NOVIEMBRE de 2018, de 10h a 18h Barcelona	330 €
Los reglamentos de PS y de IVD cambian el panorama para los software utilizados en entornos sanitarios, tanto que algunos de ellos pueden pasar a ser PS de Clase III. Aplicaremos los criterios de cualificación para establecer si un software es o no regulado, y su clasificación según las nuevas reglas. Veremos estrategias para la documentación técnica, validación y evaluación de conformidad.		
MDR/IVDR MARCADO CE SEGÚN REGLAMENTOS PRODUCTOS SANITARIOS		
1809	4 de DICIEMBRE de 2018, de 10h a 18h Barcelona	330 €
¿Como avanza la transición hacia los reglamentos de PS e IVD? ¿Qué novedades hay en cuanto a Actos Delegados y Actos de Ejecución? ¿Cuales son las previsiones para el sector de las tecnologías sanitarias? Ven a escuchar voces expertas desde las distintas perspectivas-Industria, ON, Servicios- y adapta tus estrategias para afrontar los cambios profundos en la reglamentación.		
MDR/IVDR MARCADO CE SEGÚN REGLAMENTOS PRODUCTOS SANITARIOS - Madrid		
1810	11 de DICIEMBRE de 2018, de 10h a 18h Madrid	330 €
¿Como avanza la transición hacia los reglamentos de PS e IVD? ¿Qué novedades hay en cuanto a Actos Delegados y Actos de Ejecución? ¿Cuales son las previsiones para el sector de las tecnologías sanitarias? Ven a escuchar voces expertas desde las distintas perspectivas-Industria, ON, Servicios- y adapta tus estrategias para afrontar los cambios profundos en la reglamentación.		
Para cada formación le proporcionaremos:		
- Guía didáctica. Curricula de los tutores-formadores.		
- Registros de actividad/interacción con el programa Controles de aprendizaje/pruebas de evaluación.		
- Contenidos y recursos didácticos. Cuestionarios de evaluación.		
- Certificados de asistencia-participación/ aprovechamiento		

Mas información : <https://www.tecno-med.es/> <https://www.tecnologias-sanitarias.com>
 Inscrición en <https://www.meddev.biz> Tel: +34 932917739

TELEFORMACIÓN 2018

NUEVO REGLAMENTO PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		300 €
1812-ONLINE	Teleformación - 30 horas	
¿Qué hacemos ahora que se han aprobado el nuevo reglamento Europeo de Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro? Has clasificado tus productos como clase A, B, C o D?. Te recomendamos un plan para el cambio.		
NUEVO REGLAMENTO PRODUCTOS SANITARIOS		300 €
1813-ONLINE	Teleformación - 30 horas	
¿Qué hacemos ahora que se han aprobado los nuevos reglamentos europeos de Productos Sanitarios? ¿Qué plazos de transición aplican? Te recomendamos un plan para el cambio.		
ESTERILIZACIÓN PS: FABRICACIÓN Y USO HOSPITALARIO DE PS ESTÉRILES		300 €
1814-ONLINE	Teleformación - 30 horas	
Los fabricantes de productos sanitarios estériles deben utilizar procesos basados en la normativa armonizada y debidamente validados. En el caso de productos reutilizables, el hospital debe procesarlos con la misma finalidad pero con riesgos diferentes.		
INTRODUCCIÓN REGLAMENTOS DE PROD. SANITARIOS - RESUMEN PARA GERENTES		300 €
1816-ONLINE	Teleformación - 1 hora – Sinopsis de los requisitos del Reglamento (EU) 2017/745	
INTRODUCCIÓN REGLAMENTOS DE PROD. SANITARIOS IVD - RESUMEN PARA GERENTES		300 €
1816IVD-ONLINE	Teleformación - 1 hora – Sinopsis de los requisitos del Reglamento (EU) 2017/646	
Sinopsis de los requisitos de los Reglamentos de Productos Sanitarios, incluidas las obligaciones de todos los agentes económicos involucrados en su suministro, instalación, mantenimiento y utilización. Especialmente recomendado para Gerentes de Centros Sanitarios y de otras Organizaciones del sector de las Tecnologías Sanitarias. El contenido del mismo se presenta resumido en un tiempo muy ajustado - especial para cuando la agenda no da para más!		
ACTUALIZACIÓN A LA NUEVA UNE EN ISO 13485:2016		300 €
1815-ONLINE	Teleformación - 30 horas	
La legislación aplicable a tecnologías sanitarias tiene como norma de referencia la EN ISO 13485 que se actualizó en marzo de 2016. El objetivo de esta formación es proporcionar la información de los cambios más relevantes y una estrategia para adaptarse según los plazos establecidos con el menor impacto en nuestra organización.		
APTITUD DE USO Y GESTIÓN DE RIESGOS		300 €
1811-ONLINE	Teleformación - 30 horas	
Se revisarán la aplicación de los requisitos de aptitud de uso y gestión de riesgos de acuerdo con las normas armonizadas EN ISO 14971 y EN ISO 62366 con especial atención en su interpretación Europea de acuerdo a los Anexos Z para aplicar medidas para reducir todos los riesgos identificados todo lo posible.		
VALIDACIÓN DE PROCESOS Y SISTEMAS INFORMATIZADOS		300 €
1817-ONLINE	Teleformación - 30 horas	
Los programas informáticos utilizados en sanidad que pueden ser considerados productos sanitarios en muchos casos salvo que sean sólo para gestión. Además y con los nuevos requisitos establecidos por la ISO 13485:2016 las aplicaciones informáticas utilizadas en el sistema de calidad deben ser validadas. En esta formación revisamos los requisitos de estos tanto si son programas estándar como si son elaborados por el propio hospital (in house) para el software médico y en el caso de software utilizado en el sistema de calidad.		
EVALUACIÓN CLÍNICA, SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTCOMERCIALIZACIÓN PMCF Y PSUR		300 €
1818-ONLINE	Teleformación - 30 horas	
Se revisa como elaborar un informe de evaluación clínica siguiendo la nueva revisión de la guía europea Meddev PS 2.7/1 y su mantenimiento mediante revisiones anuales.		
Para cada formación le proporcionaremos:		
- Guía didáctica. Currícula de los tutores-formadores.		
- Registros de actividad/interacción con el programa. Controles de aprendizaje/pruebas de evaluación.		
- Contenidos y recursos didácticos. Cuestionarios de evaluación.		
- Certificados de asistencia-participación/ aprovechamiento		

Mas información : <https://www.tecno-med.es/> <https://www.tecnologias-sanitarias.com>

Plataforma de formación online: <https://formacion.tecnologias-sanitarias.com/>

Inscripción en <https://www.meddev.biz> Tel: +34 932917739