



Curso: Gestión de visitas Sanitarias en fábricas de dispositivos médicos

Descripción del curso

Introducción:

PENDIENTE

Objetivos: El participante estará preparado para recibir y gestionar las visitas sanitarias de forma eficiente y conforme a los estándares de la industria.

Instructor: Con más de 15 años de experiencia en la gestión de visitas sanitarias para dispositivos médicos..

Dirigido a:

Responsables sanitarios y personal de garantía de calidad
Personal de la industria de dispositivos médicos, control de Calidad, validación, mantenimiento, logística y proyectos
Recién egresados del área farmacéutica, química, ingeniería, biología o relacionado, con interés en conocer los requisitos de una visita Sanitaria.

16h
De duración

Metodología: 50% teoría – 50% ejercicios y casos prácticos

Temario general

1. Introducción a la gestión de visitas sanitarias para dispositivos médicos

- Antecedentes
- Importancia de las buenas prácticas de fabricación
- Legislación sanitaria
- Generalidades

4. Laboratorio analítico en la visita sanitaria de dispositivos médicos

- Liberación de producto terminado
- Museo de muestras
- Calificación y Validación
- Estudios de estabilidad

7. Conclusiones

2. Requisitos de la organización en la visita sanitaria para dispositivos médicos

- Documentación
- Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme)
- Control de cambios
- Desviaciones
- Diseño y construcción
- Equipos de fabricación
- Mantenimiento y calibración

5. Requisitos post producción en la visita sanitaria de dispositivos médicos

- Quejas
- Devoluciones
- Retiro de producto del mercado
- Destrucción
- Destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos

3. Control de fabricación en la visita sanitaria para dispositivos médicos

- Adquisición
- Recepción
- Almacenamiento
- Producción
- Acondicionamiento
- Control del lotificado/codificación
- Distribución
- Maquila
- Calificación
- Validación

6. Almacén en la visita sanitaria de dispositivos médicos

- Almacén de materias primas
- Almacén de producto terminado
- Instalaciones y equipo
- Operaciones
- Calificación de clientes
- Almacenamiento
- Surtido
- Suministro
- Importación y exportación
- Productos falsificados y retiro de producto del mercado
- Transporte