



Curso: Desviaciones, control de cambios y CAPAS en la industria de dispositivos médicos

Descripción del curso

Introducción: PENDIENTE

Objetivos:

El participante conocerá y aplicará el proceso de desviaciones, control de cambios y CAPAS para la industria de dispositivos médicos.

Dirigido a:

Coordinadores, jefes, responsables y gerentes de fabricación y/o calidad
Auditores de calidad
Responsables del sistema de gestión de calidad y los procesos de desviaciones, control de cambios y CAPAS para dispositivos médicos

Instructor: Con más de 15 años de experiencia en desviaciones, control de cambios y CAPAS para la industria de dispositivos médicos.

12h
De duración

Metodología: 60% teoría – 40% ejercicios y casos prácticos

Temario general

1. Introducción al control de desviaciones, cambios y CAPAS

- Antecedentes
- Importancia
- Marco regulatorio nacional
- Definiciones generales
- Beneficios

4. Manejo de acciones correctivas y acciones preventivas-CAPAS

- No conformidades
- Quejas
- Devoluciones
- Fuera de especificaciones
- Auditorías
- Tendencias

2. Manejo de desviaciones

- Investigación causa raíz
- Herramientas para el análisis de problemas
- Gestión de riesgos

5. Conclusiones

3. Manejo de control de cambios

- Procesos
- Proveedores
- Sistemas críticos
- Sistemas computacionales
- Áreas
- Servicios y equipos
- Métodos analíticos y especificaciones
- Documentación, disposiciones regulatorias y calidad del producto