



Training Academy



Vigilancia y control poscomercialización bajo el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) y el Reglamento de Diagnóstico In Vitro (IVDR)

Curso de formación

NIVEL 

Información esencial sobre el curso

El curso de formación de un día de BSI "Vigilancia y control poscomercialización bajo el Reglamento de productos sanitarios (MDR) y el Reglamento de productos de diagnóstico in vitro (IVDR)" ha sido diseñado para proporcionar a los fabricantes las herramientas para implantar un sistema apropiado para obtener y revisar experiencia en la fase de posproducción de la gama de productos que fabrican.

Este curso incluye actividades prácticas, discusiones en grupo y aprendizaje en el aula para ayudarle a desarrollar una comprensión más profunda del material y tener un mayor impacto en el desempeño laboral.

Agenda del curso

- Beneficios, bienvenida y presentaciones
- Límites: conflictos de intereses y experiencia
- Objetivos y estructura del curso
- Vigilancia poscomercialización:
 - Visión general
 - Interpretar los requisitos reglamentarios para la vigilancia y el control poscomercialización según el MDR y el IVDR
 - ¿Por qué la vigilancia poscomercialización (PMS) es necesaria?
 - Requisitos de PMS y el sistema de gestión de calidad (SGC)
 - Contenidos del plan de PMS
 - Informes periódicos de seguridad (IPS): Artículo 81 del IVDR y Artículo 86 del MDR
 - Fuentes proactivas versus reactivas de datos de vigilancia poscomercialización
 - Seguimiento clínico poscomercialización y requisitos de seguimiento del rendimiento poscomercialización
 - Vigilancia
 - Requisitos de vigilancia como se definen en el MDR y el IVDR
 - Vigilancia: los formularios
 - Detalles sobre cómo enviar informes de vigilancia
 - Notificación de eventos adversos durante las investigaciones clínicas (pre-marcado CE)

Recibirá un certificado acreditado por BSI de validez internacional una vez completada la formación satisfactoriamente.

Asegúrese de que este curso es el adecuado para usted

¿A quién va dirigido este curso?

Este curso es ideal si trabaja en gestión de calidad, control de calidad, asuntos regulatorios, seguridad del paciente, de cara al cliente y está involucrado en la mejora continua y la protección del cliente.

| | |
|---|---|
| <p>Objetivos:</p> <p>Al completar este curso de formación, podrá:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interpretar los requisitos reglamentarios para la vigilancia y el control poscomercialización según el MDR y el IVDR • Identificar cómo se relacionan estos requisitos con ISO 13485:2016, ISO 14971:2019 y otros documentos de orientación europeos y relacionados con el Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF) (GHTF) • Crear un plan de vigilancia poscomercialización que incluya fuentes de información tanto proactivas como reactivas • Implementar un seguimiento clínico poscomercialización (MDR) y un seguimiento del funcionamiento poscomercialización (IVDR), rentables y específicos • Reconocer cuándo es necesario informar sobre los incidentes y eventos adversos a las autoridades competentes y organismos notificados para productos con pre y post marcado CE | <p>Beneficios:</p> <p>El curso le ayudará a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprender los requisitos y conceptos clave de la vigilancia y el control poscomercialización para el MDR y el IVDR. • Obtener el conocimiento necesario para poder redactar los procedimientos de poscomercialización y de vigilancia. • Comunicar el impacto de estos requisitos clave introducidos por el MDR y el IVDR a su organización. • Obtener los conocimientos esenciales para implementar un sistema de gestión de calidad de vigilancia y control poscomercialización que cumpla con los requisitos. • Comprender cómo se integran los procesos de poscomercialización y de vigilancia en el sistema de gestión de la calidad. |
|---|---|

Prerrequisitos - Se espera que cuente con los siguientes conocimientos previos:

Debe tener experiencia o conocimientos básicos sobre sistemas de gestión de calidad para la industria de productos sanitarios. Es aconsejable que cuente con un conocimiento básico de los reglamentos sanitarios, el desarrollo de productos sanitarios o de control de calidad.

¿Por qué invertir en la formación de BSI?

Queremos asegurarnos de que recibe la mejor experiencia de aprendizaje posible. Por eso ofrecemos una gama de cursos de formación que abarca desde principiantes hasta expertos. Creamos un ambiente de aprendizaje positivo, para que retenga el conocimiento y adquiera las habilidades que continuará usando más allá de la realización del curso. Cuando asiste a un curso de formación de BSI, nuestros profesores son los mejores en el negocio. Realmente se apasionan compartiendo sus conocimientos y asegurándose de que aprende. Expertos de confianza con años de experiencia práctica y empresarial, dan vida a la materia con ejemplos relevantes y actuales para mejorar su aprendizaje.

La formación impartida en sus instalaciones puede ser una opción conveniente y rentable, especialmente, si cuenta con varios alumnos. Póngase en contacto con uno de nuestros expertos y descubra más.

Siguientes pasos con BSI Academy

¿Quiere saber más? Puede estar interesado en:

Curso de Requisitos sobre el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR), Curso de Implantación del Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) para el mercado CE, Curso de Implantación del Reglamento de diagnóstico in vitro (IVDR) para el mercado CE y Curso de Transición de la Directiva de Productos Sanitarios (MDD) al Reglamento de Productos Sanitarios (MDR)



BSI Group Iberia
Calle Juan Esplandiù 15
3ª planta
28007
Madrid

Saber más:
Llame: **+34 91 080 07 85**
Email: **info.esp@bsigroup.com**
o visite: **bsigroup.com/formación**