ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE QUIMICOS DEL SUR
www.colegiodequimicos.org

"SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN PRODUCTOS SANITARIOS SEGÚN LA NORMA ISO 13485 Y SU CONEXIÓN CON EL REGLAMENTO (UE) 2017/745"

Curso no presencial de 25 h. de duración (1 crédito ECTS otorgado por la UNIVERSIDAD ANTONIO DE NEBRIJA) impartido a través del Aula Virtual. Formación valedera en Baremo de Méritos para Bolsas de Empleo y Concursos Oposición de la Administración Pública ***(ver detalles de la normativa en el apartado Información general).***

Organiza:

GAMA Consultoría y Formación Novapro en colaboración con el Ilustre Colegio Oficial de Químicos del Sur en todo su ámbito territorial de Andalucía y Extremadura.

Dirección y Coordinación:

D. Joaquín Lejeune Castrillo. Delegado en Andalucía del Colegio Oficial de Físicos. Experto en Tecnologías Sanitarias.

Docentes:

- Dª. Bárbara Calderón Naranjo. Licenciada en Biología. Experta en formación "on-line" y en sistemas de gestión de la calidad según diversas normas.
- Dª Mª Victoria Lejeune Ferris. Licenciada en Farmacia. Experta profesional en la gestión y distribución de Productos Sanitarios.
- Dª Betty Naveda Gómez. Ingeniera Biomédico.
- D. José Domingo Sanmartín Sierra, Jefe de Servicio de electromedicina del Hospital Virgen del Rocío.
- D. Juan Luís Pérez Bernal. Doctor en Química. Profesor del departamento de Química analítica de la Universidad de Sevilla. Experto en la implantación de sistemas de calidad.
- D. Joaquín Lejeune Castrillo. Licenciado en Física. Experto en Tecnologías Sanitarias.

Objetivos:

El Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios establece los requisitos esenciales que deben cumplir los productos sanitarios y sus accesorios, que hacen referencia a todos los aspectos que pueden influir en la seguridad de los productos, incluyendo los de compatibilidad electromagnética y protección de las radiaciones para el caso de productos sanitarios electromédicos. Al mismo tiempo que propone implantar como obligatorio la puesta en marcha de un sistema de calidad basado en la norma UNE_EN 13485:2016.

En esta formación se realiza un recorrido sobre los elementos que forman parte de esta nueva puesta en escena de los productos sanitarios.

Las normas son la base del sistema de calidad, de ahí la necesidad de conocer las normas que afectan a los productos sanitarios.

Es necesario realizar una breve introducción de algunos puntos del Reglamento 2017/745, como por ejemplo definiciones, figuras implicadas, explicar que ha cambiado con respecto a las directivas, revisar el etiquetado y otros puntos que se consideran importantes tener una breve noción.

El Reglamento en su anexo IX evalúa la conformidad basado en un sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de la documentación técnica.

Se desglosa la norma UNE_EN 13485:2016, analizando los puntos importantes que ayuden a las empresas para su aplicación. Se realizará un breve análisis de la relación entre la ISO 9001 y los puntos en común con la ISO_UNE_EN 13485, y pautas que ayuden para implantar la nueva norma de productos sanitarios.

Por último, se valorará como influye en las medianas empresas y en los centros sanitarios la implantación de un sistema de calidad basado en la UNE 13485.

Contenidos (25 horas):

TEMA 1.- Los Sistemas de Calidad en el Área de la Salud. Identificación de la diversa normativa y su evolución. Análisis de las Normativas aplicadas en el área de la salud y su relación con los diferentes ámbitos que abarcan desde el aspecto técnico, comercial, gestión económica. Normas utilizadas para la realización del control de calidad y seguridad de los productos sanitarios.

TEMA 2.- La normativa sobre los Productos Sanitarios, EL REGLAMENTO (UE) 2017 / 745. información general sobre objetivos y procedimientos.

TEMA 3.- ANEXO IX DEL REGLAMENTO 745. Evaluación de la conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de la documentación técnica.

TEMA 4.- Análisis de gestión de la calidad de los Productos Sanitarios basándose en la norma UNE EN ISO 13485:2016, realizando una detalladla revisión de los puntos de la normativa de producto sanitario, GAP.

TEMA 5.- La NORMA ISO 9001 y su utilización para la implantación de la UNE 13485. Implicaciones de los distintos agentes que actúan en el sistema.

TEMA 6.- Análisis de riesgo. Análisis y mejora del sistema implantado.

TEMA 7.- Analizadores y simuladores bajo/con/ de la norma UNE 13485.

TEMA 8.- Implantación de sistema de calidad de los Productos Sanitarios en las medianas empresas.

TEMA 9.- Procedimiento de control y validación del sistema de calidad utilizado en una empresa mediana.

TEMA 10.- La gestión de la calidad en las instituciones sanitarias y hospitalarias, públicas y análisis de proceso en su implantación y seguimiento, Valoración Coste/ beneficio. ¿Cómo llega al usuario la existencia de un sistema de calidad?

TEMA 11.- La gestión de la calidad en las instituciones sanitarias y hospitalarias privados. Proceso de su implantación, Justificación del Coste/ beneficio. Utilización en la propaganda del Hospital.

- **TRABAJO PRÁCTICO FINAL (5 horas).** Consistirá en el desarrollo de un trabajo práctico final que será realizado por cada alumno de manera autónoma en horario libre y para cuya entrega, a través del Aula Virtual, dispondrá de un plazo de una semana.

Fecha y horarios:

- Clases teóricas durante el mes de febrero de 2022, martes y jueves (1, 3, 8, 10, 15, 17,22 y 24 de febrero), en horario de 17.00 a 19.30 h. Las clases se impartirán vía Streaming en directo a través del Aula Virtual.
- Trabajo práctico final a desarrollar por los alumnos en horario libre y cuya fecha límite de entrega es el día 04 de marzo de 2022.

Requisitos:

- Ser Licenciado/Graduado en Química o en otras titulaciones de Ciencias Experimentales, Ciencias de la Salud e Ingenierías con especialización en campos relacionados con los productos sanitarios.
- Podrán también matricularse Estudiantes de último curso de las titulaciones anteriores.

Importe matrícula:

- Colegiados y Estudiantes adheridos: 130 euros.
- No Colegiados: 160 euros.

Información General:

- Se expedirán certificados de asistencia y de aprovechamiento para aquellos alumnos que superen la evaluación cuyos criterios son la asistencia y participación en las clases teóricas y la superación del trabajo final del curso.
- Curso valedero en Baremo de Méritos para Bolsas de Empleo y Concursos Oposición de la Administración Pública. “Según el punto 2 (FORMACIÓN - hasta 32 puntos) del Anexo IV de Baremo de Méritos de acuerdo con la Resolución de 22 de noviembre de 2019, de la Secretaría General para la Administración Pública, por la que se convocan procesos selectivos de acceso libre para ingreso en diferentes cuerpos y opciones de la Administración General de la Junta de Andalucía para estabilización de empleo temporal en cumplimiento del Decreto 213/2017, de 26 de diciembre, y del Decreto 406/2019, de 5 de marzo, se valorará un máximo de 20 cursos de formación cuyo contenido esté directamente relacionado con las funciones propias del cuerpo y opción al que se pretende acceder y que hayan sido convocados, impartidos u homologados por Universidades: 1 punto por cada 20 horas lectivas”.
- Alojamiento de contenidos en el Aula Virtual de Gama Consultoría y Formación Novapro.
- Número de alumnos participantes: se requiere un mínimo de 8 alumnos para que el curso pueda ser impartido. El número máximo de alumnos sería 30.

Procedimiento de matriculación:

- Deberá enviarse por correo electrónico o presentarse directamente en Secretaría el Boletín de Inscripción que se adjunta, conjuntamente con el justificante de pago del coste de la matrícula.
- Fecha límite: hasta el día 24 de enero.

Datos de contacto de la Secretaría:
Ilustre Colegio Oficial de Químicos del Sur. Avda. Presidente Adolfo Suárez, nº 22 - 1ºC. 41011 Sevilla. Teléfono 954-45 20 80. E-mail: secretaria@colegiodequimicos.org

ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE QUIMICOS DEL SUR
www.colegiodequimicos.org

BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN

"SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN PRODUCTOS SANITARIOS SEGÚN LA NORMA ISO 13485 Y SU CONEXIÓN CON EL REGLAMENTO (UE) 2017/745"

DATOS DEL ALUMNO:

Apellidos: .....
Nombre: .....
DNI: .....
Dirección: .....
C.P. .....**Población:** .....
Provincia: .....
Teléfono: .....
E-mail: .....
Fecha Nacimiento: .....
Titulación Universitaria: .....
Empresa: .....

IMPORTE DE LA MATRÍCULA:

☐ Colegiados/Estudiante adherido: 130 euros.
☐ No Colegiados: 160 euros.

INCLUYE:

✓ Material Didáctico.
✓ Certificado de asistencia y aprovechamiento.

FORMA DE PAGO:

☐ Transferencia Bancaria. Solicitar el número de cuenta en la Secretaría del Colegio.
☐ Ingreso Efectivo.

NORMAS PARA FORMALIZAR LA INSCRIPCIÓN:

Matrícula: hasta el día 24 de enero. Los interesados deberán enviar un e-mail a la Secretaría del Colegio (gestionsecretaria@colegiodequimicos.org) con el Boletín de Inscripción y el justificante de transferencia. Si el ingreso es en efectivo se entregará el Boletín de Inscripción directamente en Secretaría.
Para cualquier duda el teléfono de contacto es el 954-45 20 80, preguntar por Srtas. Eva o Tamara.

Cláusula consentimiento expreso

En base a lo dispuesto por la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal en vigor, así como por el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del consejo del 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la circulación de estos datos, en adelante el RGPD, el interesado, a través de la suscripción del presente documento presta su consentimiento para que sus datos personales facilitados voluntariamente sean tratados, por el Ilustre Colegio Oficial de Químicos de Sevilla como responsable del tratamiento, con la finalidad de llevar a cabo la gestión administrativa y económica del Curso, sin que se produzcan cesiones o comunicaciones de datos salvo para el cumplimiento de las exigencias que deriven de los usos para los que han sido comunicados. Del mismo se informa al interesado sobre la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación o supresión de sus datos, dirigiéndose a Ilustre Colegio Oficial de Químicos de Sevilla, Avda. Presidente Adolfo Suárez, nº 22-1º C. 41011 Sevilla, asimismo para obtener información adicional al respecto, podrá consultar la Política de Privacidad en www.colegiodequimicos.org .

Firmado: (es imprescindible la firma del alumno/a):