



PROGRAMA DE CALIFICACIÓN DE REVISORES DE EXPEDIENTES TÉCNICOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

CONSIGUE TU CALIFICACIÓN COMO REVISOR DE EXPEDIENTES TÉCNICOS DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA LA OBTENCIÓN DEL MARCAJO CE Y AMPLIA TUS HORIZONTES EN, EL CADA VEZ MÁS INNOVADOR Y REGULADO, SECTOR DE PRODUCTOS SANITARIOS

SGS TE OFRECE UN PROGRAMA COMPLETO DE FORMACIÓN Y CALIFICACIÓN PARA LOGRAR ESTE OBJETIVO

EDICIÓN 2018 - 2019

SGS ACADEMY

SGS

PROGRAMA DE CALIFICACIÓN **SGS 2018-2019**

SGS inicia un proyecto de calificación de revisores de expedientes técnicos de productos sanitarios para la obtención de marcado CE.

Si eres un profesional experimentado en el sector y estás interesado en participar en proyectos de certificación de productos sanitarios aportando tu experiencia, SGS te da la oportunidad para, de forma sistematizada y tutorizada, obtener la calificación como revisor de expedientes técnicos, un perfil con una altísima demanda en el mercado debido a la coyuntura de:

- la publicación del Reglamento 745/2017 sobre Productos Sanitarios,
- la gran capacidad de innovación de los fabricantes de productos sanitarios, que requiere una alta frecuencia de revisión de los productos sanitarios existentes en el mercado
- la exigencia creciente por parte de los Organismos Regulatorios en lo relativo a contenido del expediente y competencias de los revisores

El objetivo general del programa es la calificación individualizada por competencias de especialización en función del perfil de cada candidato para revisión de expedientes técnicos de productos sanitarios en el contexto de una auditoría para la obtención/ampliación de marcado CE de producto sanitario.

Objetivos específicos:

- Conocer cómo se realiza la evaluación de un expediente técnico de un producto sanitario
- Identificar los aspectos que se evalúan en una auditoría de un expediente técnico de un producto sanitario.
- Prepararse de forma eficiente para una auditoría de un expediente técnico de un producto sanitario.

ITINERARIO FORMATIVO - CRONOGRAMA:

REVISOR DE EXPEDIENTES TÉCNICOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

FASE 1. FORMACIÓN PRESENCIAL (40 HORAS)

- Módulo 1. Generalidades de certificación de productos sanitarios (1 jornada)
- Módulo 2. Técnicas de auditoría de revisión de productos sanitarios y manejo de herramientas de SGS (1 jornada)
- Módulo 3. Técnicas de revisión de expediente técnico de productos sanitarios (3 jornadas)

Formación presencial: SGS Madrid. 5 jornadas. Idioma: Español

Fechas: Del 23 al 27 Octubre 2018. De M-V de 8.30 a 17.45 h y Sábado de 8 a 15 h .

FASE 2. FORMACIÓN ON LINE PRE "FACE TO FACE" (163.5 HORAS)

- | | |
|---|--|
| 1. Clients / Integrity (4 h) | 7. Scopes (5 h) |
| 2. EC Directives and 93/42/EEC (36 h) | 8. Risk Management (12 h) |
| 3. Non-Conformities (9.5 h) | 9. Clinical Evaluation (14 h) |
| 4. 93/42/EEC Technical File Introduction (30 h) | 10. Biocompatibility (7 h) |
| 5. SGS Documentation (35 h) | 11. Post Market Clinical Follow-up (0.5 hours) |
| 6. Product Codes & CVs (10.5 h) | |

Formación on line con apoyo y tutoría a través de canales offline y online con expertos.

Duración/Fechas: supeditada al ritmo del participante.

Máximo para completar fase 2: 6 meses. Idioma: Inglés.

FASE 3. FORMACIÓN PRESENCIAL "FACE TO FACE" (8 HORAS)

- Advanced MDD Technical File / Essential Requirements

Formación presencial: UK (1 jornada). Idioma: Inglés

Fechas: Varias convocatorias anuales (Fechas pendientes de definir).

FASE 4. FORMACIÓN ON LINE POST "FACE TO FACE" (74,5 HORAS)

- | | |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. EC Directives and 93/42/EEC (2 h) | 7. Process Validation (6 h) |
| 2. Harmonised Standards (2 h) | 8. Packaging and Shelf Life (2 h) |
| 3. EC Labelling and IFUs (14 h) | 9. Introduction to 60601 (12 h) |
| 4. Clinical Investigations (17 h) | 10. Software EN 62304 (5 h) |
| 5. Vigilance (6 h) | 11. Cleanrooms (3.5 h) |
| 6. Overlapping Directives (5 h) | |

Formación on line con apoyo y tutoría a través de canales offline y online con expertos.

Duración/Fechas: supeditada al ritmo del participante.

Máximo para completar fase 4: 3 meses. Idioma: Inglés

FASE 5. EVALUACIÓN. Criterios de Evaluación:

- Haber completado y superado los módulos de formación online (fases 1 y 4)
- Revisar de forma satisfactoria un expediente técnico supervisado por un revisor calificado

Fechas: una vez completadas las fases anteriores. Idioma: Inglés

Plazo para presentar el Expediente: 1 semana

REQUISITOS PARA PARTICIPAR EN EL PROGRAMA

FORMACIÓN ACADÉMICA: Titulación universitaria en tecnologías relacionadas con el sector Medical: Biología, Microbiología, Química, Bioquímica, Ing. Informática, Ing. del Software, Ing. Eléctrica, Ing. Mecánica, Ing. De los materiales, Bioingeniería, Psicología, Medicina, Enfermería, Farmacia, Física o Biofísica,...

En su defecto, poseer 8 años de experiencia laboral en el sector.

EXPERIENCIA PROFESIONAL: 4 años experiencia laboral en el sector medical, siendo 2 años en puestos técnicos, de fabricación o calidad.

- Un master o un doctorado relacionado con el sector de productos médicos puede reducir el requisito en 1 o 3 años respectivamente.
- Valorable experiencia previa en el ámbito de auditorías de sistemas ISO 13485 en sector sanitario (fabricantes, distribuidores...de productos sanitarios).

IDIOMAS: Inglés. Mínimo B2 demostrable, el candidato debe ser capaz de, en inglés:

- Leer y comprender el expediente técnico
- Ser capaz de redactar el informe y las no conformidades
- Responder a requerimientos de la oficina central de SGS UK
- Comunicarse con clientes y filiales de SGS de todo el mundo

LUGAR DE REALIZACIÓN

SGS. C/Trespaderne, nº 29. Edificio Barajas, 3ª planta. 28042 - Madrid

TARIFAS

Programa Calificación: Revisor Expedientes Técnicos de Productos Sanitarios	5.000 € + 21% iva
--	-------------------

CONDICIONES DE PAGO:

- Cuota 1: 1.000 € a abonar al confirmar la plaza en el programa
Cuota 2: 1.000 € a abonar 15 días antes del inicio de la fase 1
Cuota 3: 1.000 € a abonar 15 días antes del inicio de la fase 2
Cuota 4: 1.000 € a abonar 15 días antes del inicio de la fase 3
Cuota 5: 1.000 € a abonar 15 días antes del inicio de la fase 4
Cuota 6: 1.050 € a abonar 15 días antes del inicio de la fase 5 (importe 21% iva)

CONDICIONES GENERALES:

1. Se realizará proceso de selección de los candidatos. Imprescindible cumplir los requisitos de acceso y aportar: Curriculum Vitae, titulación académica, certificado de otros cursos y certificado nivel inglés.
2. El candidato al programa garantiza la veracidad de la información de su Curriculum Vitae así como de cualquier otro documento aportado durante el proceso de selección
3. SGS se reserva el derecho de cancelar el Programa si no hay un mínimo de participantes en el itinerario.
4. No se aceptan cancelaciones una vez iniciado el Programa.
5. Es indispensable completar cada fase antes de iniciar la siguiente.
6. El participante en el Programa de Calificación firmará un Compromiso de Confidencialidad .
7. Gastos de alojamiento, manutención y transporte no incluidos en toda la duración del Programa.
8. En caso de no abonar la cuota en los plazos indicados se procederá a la baja del participante en el programa.
9. Una vez finalizado el programa, en caso de no abonar alguna de las cuotas SGS procederá a suspender la calificación hasta que no esté satisfecha la cuota pendiente.
10. SGS, al inicio del Programa, no adquirirá el compromiso de colaboración profesional futura con el alumno.

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN

PROGRAMA CALIFICACIÓN REVISOR DE EXPEDIENTES TÉCNICOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

DATOS PERSONALES

Apellidos, Nombre: _____

Dirección: _____

Población: _____ Código Postal: _____ Provincia: _____

DNI: _____ Fecha Nacimiento: _____

Tel: _____ E-mail: _____

DATOS DE FACTURACIÓN

Razón Social: _____

CIF/NIF: _____

Dirección: _____

Código Postal: _____ Localidad / Provincia: _____

Tel: _____ E-mail: _____

EMISIÓN DE FACTURA: Particular Autónomo Empresa

Firmado: _____ Fecha: _____

AVISO LEGAL: Los datos recogidos en este formulario/oferta serán tratados confidencialmente, de forma que no será utilizados para fines distintos de los de su obtención (gestión de la formación, matrícula, comunicaciones relativas a la formación, facturación, certificación y labores de marketing), por SGS ICS SA y/o por las compañías pertenecientes al Grupo SGS). El interesado consiente expresamente que los datos podrán ser cedidos a cualquier entidad jurídica del Grupo SGS al que pertenece SGS ICS SA, ya sea matriz, filial o participada y siempre para los mismos fines de los de su obtención; así mismo el interesado MANIFIESTA que conoce y acepta las condiciones del tratamiento de sus datos y AUTORIZA expresamente a SGS ICS SA para que sus datos personales se incorporen a un fichero privado, cuyo responsable es SGS ICS SA, que reúne las medidas de seguridad de nivel exigidas por el Real Decreto 1720/2007, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, comunicado a la Agencia de Protección de Datos e inscrito en el registro correspondiente, para que sean tratados para los fines expresados. El interesado cuenta con un plazo de treinta días para manifestar su negativa al tratamiento informado, en caso de no pronunciarse a tal efecto se entenderá que consiente el tratamiento de sus datos de carácter personal. Sin perjuicio de lo anterior, el interesado tiene los derechos al acceso, rectificación, cancelación y oposición previstos en la legislación vigente. Para ejercitar estos derechos puede dirigirse al Responsable de su tratamiento, SGS ICS, S.A., en la C/ Trespaderne, 29, 28042 Madrid o a la siguiente dirección de correo electrónico es.formacion.spain@sgs.com.

Manifiesto mi negativa al tratamiento o comunicación de mis datos para fines promocionales referentes a servicios de formación y/o certificación.

MÁS INFORMACIÓN E INSCRIPCIONES:

WWW.SGS.COM
WWW.SGS.ES

WHEN YOU NEED TO BE SURE

