



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LUJÁN
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS BÁSICAS

CURSO DE POSTGRADO/EXTRACURRICULAR

**"Normalización, calidad y gestión de riesgos.
Su aplicación en el campo de los biomateriales"**

Aprobados según Las disposiciones CDD-CB N° 431/16 Curso de Postgrado y 432/16 Curso Extracurricular.

Docente Responsable: Dr. José R. Guerra-López García

DESTINATARIOS DEL CURSO:

- Docentes y estudiantes de posgrado de Universidades.
- Alumnos avanzados de las carreras de ingeniería en Alimentos e Industrial

OBJETIVO:

Conocer y aplicar los principios de la normalización, la gestión de la calidad y la gestión de los riesgos en la investigación, el desarrollo y la producción de los biomateriales.

REQUISITOS: Presentar Fotocopia de DNI y del Título.

Lugar de dictado: Universidad Nacional de Luján – Ciudad de Luján–Buenos Aires.

PERIODO DE INSCRIPCIÓN: Del 24 de Octubre al 18 de Noviembre de 2016.

CARACTERÍSTICAS DEL CURSO:

Cupo Máximo: 40 personas.

Se entregarán certificados de asistencia y de aprobación.

NO ARANCELADO

ALGUNOS CONTENIDOS DEL CURSO:

Conceptos básicos relacionados con los productos médicos y biomateriales. Aspectos generales de la normalización en el campo de los biomateriales. Regulaciones aplicables a los biomateriales: armonización internacional, ámbito regulatorio regional (Mercosur) y nacional.

Los sistemas de gestión de la calidad en la investigación, el desarrollo, la producción y la comercialización de los equipos médicos (ISO 13485). Las Buenas Prácticas de Fabricación.

La gestión del riesgo relacionado con los equipos médicos (ISO 14971). La evaluación físico-química y biológica como base para la estimación del riesgo (serie de normas ISO 10993). Investigaciones clínicas (ISO 14155).

Primera clase: Lunes 21 de Noviembre de 2016, en el horario de 16 a 18hs.

INFORMES e INSCRIPCIÓN:

Departamento de Ciencias Básicas. anabelm@unlu.edu.ar

Horario de atención: De lunes a viernes de 9:00 a 14:00 horas