



# Sistema de Calidad para Productos Sanitarios. ISO 13485

## INFORMACIÓN GENERAL

### FECHAS

#### MADRID

18 de octubre de 2017

#### BARCELONA

25 de octubre de 2017

### LUGAR

#### MADRID

Av. del Cañal, 44. Naves 12-13  
28500 Arganda del Rey

#### BARCELONA

Avinguda de les Corts Catalanes,  
5-7 (1ª planta)  
08173 Sant Cugat del Vallès

**PRECIO:** 250 € (IVA no incluido)

## OBJETIVOS DEL SEMINARIO

Los requisitos fundamentales del Sistema de Gestión de Calidad aplicable para la fabricación de productos sanitarios se encuentran recogido en la Norma ISO 13485.

En este seminario abordaremos los principios básicos para la aplicación de la Norma y demás requisitos relacionados tanto con el sistema de calidad aplicable a productos sanitarios como al producto sanitario en sí.

## A QUIÉN VA DIRIGIDO

Profesionales de la industria farmacéutica relacionados con las áreas de Dirección Técnica, Producción, Garantía de Calidad, Control de Calidad, Desarrollo Galénico, Logística, Ingeniería, Servicios Técnicos etc., que necesiten ampliar sus conocimientos sobre auditorías, ya sea para la planificación de las autoinspecciones dentro de la propia compañía o para la realización de auditorías a terceros.

### OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13  
28500 Arganda del Rey (MADRID)

### DELEGACIONES

Barcelona  
Granada

### QTI

w [www.qti.es](http://www.qti.es)  
t 902 109 773  
f 918 706 480  
@ [qti@qti.es](mailto:qti@qti.es)

# Sistema de Calidad para Productos Sanitarios.

## ISO 13485

Madrid, 18 de octubre de 2017. Barcelona, 25 de octubre de 2017

### PROGRAMA DEL CURSO

|             |   |
|-------------|---|
| 9:00-9:30   | <b>Recepción y entrega de documentación</b>   |
| 9:30-10:00  | <b>Introducción</b><br>Referencias regulatorias. Autoridades implicadas. Figuras existentes. Trámites y autorizaciones.   |
| 10:00-11:30 | <b>Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485</b><br>Gestión por procesos. Sistema documental. Política de Calidad. Manual de Calidad. Gestión de personal. Reclamaciones. Auditorías internas. Control de producto no conforme. Análisis de datos. Mejora continua. |
| 11:30-12:00 | <b>Coffe Break</b>  |
| 12:00-12:30 | <b>Responsabilidades de la Dirección</b><br>Compromiso de la Dirección. Planificación de calidad. Responsabilidad, autoridad y comunicación. Revisión del sistema por la Dirección.   |
| 12:30-13:00 | <b>Documento técnico de producto</b><br>Contenido del expediente. Requisitos de la Norma. Recomendaciones internacionales. Comunicación de modificaciones.  |
| 13:00-13:30 | <b>Instalaciones y equipos</b><br>Instalaciones para fabricación de productos sanitarios. Gestión de equipos. Calibración y cualificación.  |
| 13:30-14:30 | <b>Realización del producto</b><br>Diseño y Desarrollo. Compras y evaluación de proveedores. Producción. Requisitos especiales para fabricación de productos estériles.   |
| 14:30       | <b>Charla coloquio y cierre</b>   |



#### OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13  
28500 Arganda del Rey (MADRID)

#### DELEGACIONES

Barcelona  
Granada

#### QTI

w [www.qti.es](http://www.qti.es)  
t 902 109 773  
f 918 706 480  
@ [qti@qti.es](mailto:qti@qti.es)

# Sistema de Calidad para Productos Sanitarios.

## ISO 13485

Madrid, 18 de octubre de 2017. Barcelona, 25 de octubre de 2017

### FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN

NOMBRE Y APELLIDOS .....

CARGO .....

E-MAIL .....

TELÉFONO .....

COMPAÑÍA .....

DIRECCIÓN .....

CONVOCATORIA

Madrid, 18 de octubre de 2017

Barcelona, 25 de octubre de 2017

### Datos de Facturación

NOMBRE .....

DIRECCIÓN .....

Resp. de Contabilidad .....

FORMA DE PAGO

TRANSFERENCIA BANCARIA;  TALÓN NOMINATIVO

Envíe el formulario de inscripción debidamente cumplimentado a la dirección de correo [formacion@qti.es](mailto:formacion@qti.es), o póngase en contacto con nosotros en el teléfono 902 109 773



#### OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13  
28500 Arganda del Rey (MADRID)

#### DELEGACIONES

Barcelona  
Granada

#### QTI

w [www.qti.es](http://www.qti.es)  
t 902 109 773  
f 918 706 480  
@ [qti@qti.es](mailto:qti@qti.es)