



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
t 902 109 773
f 918 706 480
@ 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	Recepción y entrega de documentación
9:30-10:00	Introducción Referencias regulatorias. Autoridades implicadas. Figuras existentes. Trámites y autorizaciones.
10:00-11:30	Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485 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	Coffe Break
12:00-12:30	Responsabilidades de la Dirección Compromiso de la Dirección. Planificación de calidad. Responsabilidad, autoridad y comunicación. Revisión del sistema por la Dirección.
12:30-13:00	Documento técnico de producto Contenido del expediente. Requisitos de la Norma. Recomendaciones internacionales. Comunicación de modificaciones.
13:00-13:30	Instalaciones y equipos Instalaciones para fabricación de productos sanitarios. Gestión de equipos. Calibración y cualificación.
13:30-14:30	Realización del producto Diseño y Desarrollo. Compras y evaluación de proveedores. Producción. Requisitos especiales para fabricación de productos estériles.
14:30	Charla coloquio y cierre



OFICINA CENTRAL

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

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ 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, 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
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es