



PLAN DE FORMACIÓN AULA 2018

ÁREA: Calidad y Cumplimiento Regulatorio

Sistema de Gestión de Calidad para Productos Sanitarios. ISO 13485

FECHA Y LUGAR DE CELEBRACIÓN

MADRID

10-oct-2018

Avda. del Caña, 44. Nave I2-I3
28500 Arganda del Rey (MADRID)

BARCELONA

17-oct-2018

Avinguda de les Corts Catalanes, 2
Planta 3ª, puerta 2
08173 Sant Cugat del Vallès, (BARCELONA)

HORARIO

De 9:00 a 14:00

PRECIO

250 € (IVA no incluido)

Siendo bonificable a través de la Fundación Estatal para la Formación en el Empleo para trabajadores en Rég. General de la S.S.

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.



INSCRÍBETE AHORA EN NUESTRA WEB

www.qti.es

O LLÁMANOS: 902 109 773



Sistema de Gestión de Calidad para Productos Sanitarios. ISO 13485

PROGRAMA

Introducción

- Referencias regulatorias. Autoridades implicadas. Figuras existentes. Trámites y autorizaciones. Clasificación de productos sanitarios.

Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485

- Gestión por procesos.
- Sistema documental. Política de Calidad. Manual de Calidad. Gestión de personal. Reclamaciones y satisfacción del cliente. Auditorías internas. Control de producto no conforme. Acciones preventivas y correctivas.

Responsabilidades de la Dirección

- Compromiso de la Dirección. Responsabilidad, autoridad y comunicación.
- Revisión del sistema por la Dirección. Análisis de datos. Objetivos y planificación de calidad.

Documento técnico de producto

- Contenido del expediente. Requisitos de la Norma. Recomendaciones internacionales. Modificaciones del expediente técnico de producto.

Instalaciones y equipos

- Instalaciones para fabricación de productos sanitarios. Gestión de equipos. Calibración y cualificación.

Realización del producto

- Diseño y Desarrollo.
- Compras y evaluación de proveedores.
- Producción.

MADRID

10-oct-2018

BARCELONA

17-oct-2018

MATERIAL DIDÁCTICO

Los días previos a la realización del curso se facilitará la documentación con el fin de que el asistente puede imprimirla si lo desea para mejorar el seguimiento del seminario.

PONENTES

Marta Rodríguez. Directora de Calidad. QTI

INSCRIPCIÓN

Por correo electrónico

formación@qti.es

Por teléfono

902 109 773

En nuestra web

www.qti.es/formacion



INSCRÍBETE AHORA EN NUESTRA WEB

www.qti.es

O LLÁMANOS: 902 109 773

