

“SITUACIÓN ACTUAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS. VALOR AÑADIDO QUE OFRECE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SECTORIAL, ISO 13485”



## JORNADA GRATUITA

29 DE NOVIEMBRE DE 9:30 A 14:00H.

AUDITORIO SEDE PIMEC · CARRER VILADOMAT 174, BARCELONA

### OBJETIVOS

El sector de los productos sanitarios se ve afectado por una serie compleja de regulaciones, requisitos legales, normativas y legislaciones nacionales e internacionales. La exigencia en calidad del cliente y los propios gobiernos, dónde queremos exportar, se ha vuelto premisa prioritaria si queremos mantenernos en un mercado competitivo.

Por ello, **hay distintivos diferenciadores que dan garantía de calidad de nuestra forma de proceder, fabricación, distribución en exportación o importación de un producto sanitario.**

Estos distintivos garantizan la fabricación y su posterior expedición del producto de una manera mucho más segura y eficaz, independientemente del perfil del fabricante o suministrador. Uno de los más conocidos por el sector, por su proximidad al mismo y el valor añadido, que aporta en este sector, es **la norma internacional ISO 13485**, norma armonizada para todas las directivas de productos sanitarios.

Esta norma, está basada en la norma UNE-EN ISO 9001, dónde se recogen los **requisitos de un sistema de gestión de la calidad para que pueda ser utilizado por una organización, en el diseño y desarrollo, producción, instalación o prestación de servicios de productos sanitarios, e incorpora aspectos adicionales como procesos de fabricación críticos, procesos de esterilización o gestión del riesgo.**

En esta jornada, **ATISAE ha querido reunir a expertos en este sector para darnos una visión global de en qué momento nos encontramos y cuál es la inercia, de las empresas, actualmente en referencia a esta norma.**

### PROGRAMA

09.30-09.45	Recepción de asistentes
09.45-10.00	<p>Bienvenida</p> <p><b>Sr. Lluís Bahamonde</b> Presidente de la Comisión PIMEC Sanitaria.</p> <p><b>Sr. Josep M<sup>a</sup> Arnau Rodríguez</b> Director Zona Cataluña ATISAE</p>
10:00-11:00	<p>El singular mundo de los productos sanitarios y la norma ISO 13485</p> <p><b>Sra. Begoña Campos Andrés</b> Auditora TÜV SÜD, Organismo Notificado 0123</p>
11.00-11.30	Pausa-café
11:30-13:00	<p>Experiencias técnicas de la industria en Sistemas de gestión de la calidad según UNE-EN ISO 13485</p> <p><b>11:30-12:00 D. Manuel Hernández</b> Global CT Quality Management &amp; Regulatory Affairs Director, B. Braun Surgical SA</p> <p><b>12:00-12.30 Dra. Marta Guerrero</b> Dir. Técnica Fca., Medical Mix</p> <p><b>12:30-13:00 Dr. Juan Antonio Ayala</b> Director de Calidad de Fresenius Medical Care</p>
13:00 -13:30	Ruegos y preguntas

### LUGAR

Auditorio sede PIMEC – Barcelona • C/. Viladomat, 174