



Curso: Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos con base en los cambios de la NOM-241-SSA1-2025), registrado ante la STPS

Incluye:

- Manual de trabajo del participante
- Reconocimiento con valor curricular
- Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso

Duración: 16 horas (incluyendo tiempo de comida y descansos por didáctica)

Modalidad: En línea o En instalaciones del cliente

Modo de evaluación: Resolución de los ejercicios del curso y evaluación teórica 80%

Instructor: Profesionista con 20 años de experiencia comprobada en la industria farmacéutica

Objetivos: Al concluir el curso, el participante desarrollará la capacidad de aplicar e interpretar las Buenas Prácticas de Fabricación para dispositivos médicos, asegurando el cumplimiento de la NOM-241-SSA1-2025 en los procesos productivos.

Dirigido a:

- Fabricantes, comercializadores y distribuidores de DM.
- Directores, gerentes, jefes, supervisores y personal operativo
- Responsables sanitarios.

Requisitos especiales: N/A

Temario general.

1. Introducción

- Antecedentes de las Buenas Prácticas de Fabricación para dispositivos médicos
- Objetivo y campo de aplicación de la NOM 241
- Normatividad en México
- Clasificación de los dispositivos médicos
- Términos y definiciones

2. Sistema de Gestión de Calidad

- Generalidades
- Elementos del SGC
- Características de la documentación
- Control de la documentación
- Buenas prácticas de documentación
- Requisitos de la Gestión de riesgo de calidad
- Documentos esenciales en un SGC
- Elementos de la Orden maestra de producción y acondicionamiento
- Elementos del Expediente de DM
- Especificaciones del producto
- Métodos analíticos y de prueba.

3. Operaciones para cumplimiento del SGC

- Control de cambios
- Gestión de compras
- Devoluciones.
- Medición, análisis y mejora
- Auditorías
- Monitoreo y medición de los procesos
- Monitoreo y medición del producto.
- Elementos de la Revisión anual de producto
- Control de producto no conforme.
- Retiro de producto del mercado

- Análisis de datos.
- Mejora
- CAPA.
- Gestión de Riesgos

4. Diseño y desarrollo

- Generalidades con base en la NOM 2025
- Diseño y planificación del desarrollo.
- Entradas de diseño y desarrollo
- Entradas de diseño y desarrollo
- Revisión de diseño y desarrollo
- Verificación de diseño y desarrollo
- Validación de diseño y desarrollo
- Transferencia de diseño y desarrollo
- Control de cambios de diseño y desarrollo
- Expediente de diseño y desarrollo.

5. Personal

- Generalidades
- El responsable sanitario
- Delegación de funciones.
- Capacitación
- Requisitos para el personal

6. Instalaciones y equipos

- Generalidades
- Instalaciones
- Características de las áreas de producción
- Características de las áreas de almacenamiento
- Características de las áreas de control de calidad
- Áreas auxiliares.
- Características de los equipos de producción
- Sistemas críticos.
- Apéndice “ A” normativo

7. Calificación y validación

- Generalidades
- Alcance de la validación
- Elementos de un PMV
- Faces de la calificación
- Requisitos de la calificación del sistema HVAC y sistemas de agua
- Validación de procesos.
- Mantenimiento del estado validado

8. Sistemas de Fabricación

- Control de insumos
- Calificación de proveedores
- Recepción de materiales
- Muestreo
- Surtido
- Sistemas de fabricación
- Remanufactura (remanufacturing) y Renovación/Rehabilitación (refurbished)

9. Laboratorio de control de calidad

- Generalidades
- Requisitos de los registros de los resultados de las pruebas
- Manejo y almacenamiento de los reactivos
- Resultados está fuera de especificación
- Toma de muestras
- Liberación de producto terminado/ Retiro de producto del mercado
- Generalidades
- Liberación de dispositivos médicos de fabricación nacional.

10. Estudios de estabilidad

- Consideraciones generales

11. Actividades subcontratadas

- Generalidades
- Agente contratante
- Agente contratado

- Contrato
- Servicios subcontratados
- Maquilas
- Destino final de residuos

12. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

- Generalidades
- SGC
- Instalaciones y equipos
- Operaciones (Contra etiquetado, Embalaje, Almacenamiento y Distribución)
- Dispositivos médicos falsificados

13. Conclusiones de la NOM-241-SSA1-2025

Metodología: 60% teoría - 40% ejercicios y casos prácticos

Nota: Todos los cursos se pueden ajustar según los requerimientos del cliente en tiempo y contenido requerido