



Curso: Formación de auditores internos para la industria de dispositivos médicos, registrado ante 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: 32 horas (incluyendo tiempo de comida y descansos por didáctica)

Modalidad: En línea y/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 término del curso, el participante será capaz de evaluar e interpretar la evidencia documental y operativa de un Sistema de Gestión de la Calidad en la industria de dispositivos médicos, aplicando los lineamientos de auditoría establecidos en la ISO 19011:2018 y verificando el cumplimiento de los requisitos regulatorios definidos en la NOM-241-SSA1-2025, a fin de asegurar la conformidad y la mejora continua de los procesos productivos.

Dirigido a:

- Auditores de calidad
- Directores, gerente, auditores de calidad, jefes y supervisores de almacén,
- Personal de la Industria de DM , garantía de calidad, aseguramiento de calidad, validación, y proyectos
- Responsables sanitarios

Requisitos especiales: Experiencia en el ramo de dispositivos médicos

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. Requisitos del 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. Requisitos en las 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. Requisitos en el 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. Requisitos del Personal

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

6. Requisitos de las 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 normativo

7. Requisitos de 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. Requerimientos en el Sistemas de Fabricación

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

9. Requerimientos en el 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. Requerimientos en el Estudios de estabilidad

- Consideraciones generales

11. Requerimientos en el Actividades subcontratadas

- Generalidades
- Agente contratante

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

12. Requerimientos en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

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

13. Planeación de auditorías con base en ISO 19011: 2018

- Auditoría
- Auditor
- Programa
- Principios de auditoría
- Etapas de auditoría
- Planeación de auditoría

14. Reuniones de apertura

- Objetivo de la reunión de apertura
- La presentación de los miembros del equipo
- Enfoque positivo en la reunión de apertura
- Confirmación de horarios y actividades
- Procedimientos de seguridad
- Arreglos para reuniones y espacios de trabajo

15. Desarrollo de auditorías

- Determinación de la factibilidad
- Medios de comunicación oficial
- La función de los guías y observadores
- Revisión de instalaciones

- Técnicas para obtener información
- La independencia de los auditores
- Comunicación asertiva en situaciones tensas o defensivas
- Técnicas de negociación para resolución de conflictos
- Gestión emocional y control de estrés
- Coordinación eficaz entre coauditores y manejo de roles
- Cultura de respeto durante la auditoría

16. Hallazgos de auditoría y muestreo

- Tipos de evidencia
- Tipos de hallazgos
- Selección del personal a entrevistar
- Selección de áreas a observar
- Fuentes de información para la auditoría
- Buenas prácticas al auditar
- Recomendaciones para entrevistar
- Estrategias para entrevistas con operadores, supervisores y gerencia
- Preguntas clave para detectar desviaciones no documentadas
- Observación sin interferencia en áreas críticas
- Registro objetivo de evidencias: cómo y qué anotar

17. Reuniones de cierre

- Reunión de auditores previa al cierre
- Redacción de no conformidades
- Clasificación de hallazgos
- Propósito de la reunión de cierre
- Fortalezas y debilidades en la reunión de cierre
- Agenda típica de una reunión de cierre
- Manejo de objeciones en la reunión de cierre

18. El reporte de la auditoría

- Objetivo del reporte de auditoría
- Construcción del informe de auditoría
- El tiempo de entrega del reporte
- Contenido típico de un reporte de auditoría
- Redacción objetiva, técnica y clara
- Diferencia entre hallazgo y recomendación



- Prioridad del hallazgo según impacto a la calidad del producto
- Recomendaciones orientadas a mejora continua y cumplimiento regulatorio

19. Conclusiones

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