



## **Curso: Interpretación e Implementación de la ISO 13485, 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:** 16 horas (incluyendo tiempo de comida y descansos por didáctica)

**Modalidad:** En línea y/o instalaciones del cliente

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

**Instructor:** Profesionista con más de 15 años de experiencia en la industria de dispositivos médicos

**Objetivos:** Desarrollar en los participantes la capacidad de estructurar y fortalecer un Sistema de Gestión de Calidad para dispositivos médicos, alineando los procesos organizacionales con los lineamientos de la norma ISO 13485:2016 y promoviendo una cultura de cumplimiento, gestión de riesgos y mejora continua.

### **Dirigido a:**

- Responsable Sanitario
- Personal de Aseguramiento / Control de Calidad
- Personal operativo
- Jefes o supervisores de Producción
- Personal de Asuntos Regulatorios
- Coordinadores del Sistema de Gestión de Calidad
- Gerencia técnica o Dirección operativa
- Profesionistas que deseen capacitarte en el ramo de DM

**Requisitos especiales:** N/A

**Temario general.**

## **1. Introducción general**

- ¿Que son las normas ISO?
- Importancia en México
- Marco regulatorio nacional
- Clasificación de los DM
- Elementos de calidad
- Sistemas de control
- Ciclo Deming
- 7 principios de calidad
- ¿Cuál es el alcance de la norma ISO 13485:2016 ?
- Exclusiones de la NOM ISO 13485:2016
- Referencias normativas
- Términos y definiciones
- Palabras clave para la correcta interpretación de la norma

## **2. Sistema de Gestión de Calidad**

- Requisitos Generales
- Requisitos de documentación
- Manual de calidad
- Expediente del dispositivo médico
- Control de documentos
- Control de registros

## **3. Responsabilidad de la dirección**

- Compromiso de la Dirección
- Enfoque al cliente
- Política de Calidad
- Planeación
- Objetivos de la calidad
- Responsabilidad y Autoridad
- Representante de la dirección
- Comunicación interna
- Revisión por la dirección

#### **4. Gestión de Recursos**

- Tipos de recurso
- Provisión de recursos
- Requisitos de los recursos Humanos
- Infraestructura necesaria en la empresa
- Como generar un ambiente de trabajo adecuado
- Control de la contaminación

#### **5. Realización del Producto**

- Planeación de la realización del producto
- Procesos relacionados con el cliente
- Planificación del Diseño y Desarrollo del producto
- Entradas, salidas, revisión, verificación, validación, transferencia y control del diseño y desarrollo
- Compras (proceso, información y verificación)
- Producción y provisión del servicio
- Control de la producción
- Limpieza del producto
- Actividades durante la Instalación
- Servicios
- Requisitos para dispositivos estériles
- Requisitos para la validación de procesos
- Identificación
- Trazabilidad
- Propiedad del cliente
- Preservación del producto

#### **6. Medición Análisis y Mejora**

- Generalidades
- Monitoreo y Medición
- Retroalimentación del cliente
- Manejo de reclamaciones
- Notificación a las autoridades
- Elementos de la auditoría interna
- Manejo de no conformidades



- Seguimiento y medición del proceso
- seguimiento y medición del producto
- Manejo de producto no conforme
- Retrabajos
- Análisis de Datos
- Mejora
- (CAPA ´S) Acciones correctivas y acciones preventivas

## **7. 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*