



## **Diplomado en gestión de calidad para la industria de dispositivos médicos, con certificación internacional de Exemplar Global**

### **Incluye:**

- ✓ Memorias digitales
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Certificado internacional de auditor líder expedido por Exemplar Global
- ✓ 6 meses de asesoría por email o WhatsApp sin costo

**Horario:** martes y jueves de 18:30 a 21:30 horas

**Inicio de diplomado:** enero y julio

**Instructores:** Con más de 15 años de experiencia en la gestión de calidad para la industria de dispositivos médicos.

**Objetivo general:** Al finalizar el diplomado, el participante conocerá los sistemas de gestión y aseguramiento de la industria de dispositivos médicos, conforme a los requisitos legales nacionales e internacionales, desarrollando competencias para su diseño, implementación, evaluación y mejora continua en organizaciones vinculadas a la cadena de dispositivos médicos.

### **Dirigido a:**

- Profesionales, técnicos y responsables de áreas relacionadas con la calidad, producción, auditorías, cumplimiento regulatorio, calificación, laboratorio, validación y control
- Consultores, auditores y personal de organismos de certificación o regulación que requieran fortalecer sus conocimientos y competencias en la gestión y aseguramiento de la calidad conforme a estándares nacionales e internacionales

**Duración:** 120 horas

**Inversión:** \$48,599



México

## Temario general

### 1. Introducción a la gestión de calidad para la industria de dispositivos médicos

**Duración:** 8 horas

- Panorama general del sector de dispositivos médicos en México y el mundo
- COFEPRIS: estructura, facultades y procesos actuales
- Ley general de salud
- Reglamento de insumos para la salud
- ISO 13485
- Guías GHTF (IMDRF)
- Guías ISPE
- Informes de la OMS,
- FDA
- Proceso de registro sanitario de dispositivos médicos en México
- Importancia de la NOM-241-SSA1-2025
- Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos
- ¿Qué es calidad en dispositivos médicos?
- Principios de la gestión de calidad
- ¿Qué son las buenas prácticas de fabricación?
- Gestión por procesos
- Conclusión de módulo

### 2. Diseño, desarrollo y fabricación de dispositivos médicos

**Duración:** 16 horas

- Etapas del desarrollo de DM
- ISO 13485
- Guías GHTF (IMDRF)
- Sistema de gestión de calidad
- Personal
- Instalaciones y equipos
- Sistemas de fabricación
- Laboratorio de control de calidad
- Liberación de producto terminado
- Retiro de producto del mercado
- Actividades subcontratadas
- Destino final de producto
- Apéndice normativo NOM 241
- Innovación y tecnología
- Uso de tecnologías emergentes
- Gestión de datos
- Ciberseguridad en entornos regulados
- 5´s orden y limpieza
- Gráficos de control, elementos y construcción
- Interpretación
- Conclusión de módulo



México

### 3. Gestión de riesgos y herramientas para la industria de dispositivos médicos (ISO 14971:2019)

**Duración:** 16 horas

- ¿Qué es un riesgo?
- ¿Qué es la gestión de riesgos?
- Antecedentes
- Importancia de la gestión del riesgo
- Normas nacionales e internacionales
- Referencias normativas
- Responsabilidad de la dirección
- Responsabilidad del comité de riesgos
- Términos y definiciones
- Expectativa regulatoria
- Requisitos generales
- Análisis del riesgo
- Uso previsto
- Mal uso razonablemente previsible
- Valoración del riesgo
- Control del riesgo
- Riesgo residual
- Evaluación del riesgo residual global
- Revisión de la gestión del riesgo
- Personal
- Identificación de peligros
- Clasificación de riesgos
- Análisis y evaluación de riesgos
- Actividades de producción y posteriores a la producción
- Revisión y verificación de la vigencia del proceso
- Indicadores clave
- Análisis de modo y efecto de falla
- Análisis de las GMPs
- Análisis causa y efecto (Ishikawa)
- Análisis preliminar de peligros
- Análisis de árbol de fallas
- Conclusión del módulo



México

#### 4. Calificación y validación para la industria de dispositivos médicos

**Duración:** 24 horas

- Plan Maestro de Validación
- Especificaciones de requerimientos de usuario
- Calificación de equipos
- Calificación de sistema de agua
- Calificación de aire ambiental-HVAC
- Calificación de áreas
- Calificación de personal
- Calificación de proveedores
- Validación de limpieza
- Validación de sistemas computarizados
- Validación de métodos analíticos
- Validación de procesos
- Conclusión del módulo

#### 5. Etiquetado de dispositivos médicos NOM-137-SSA1-2008

**Duración:** 8 horas

- Generalidades
- Información que deberá contener el etiquetado de los DM
- Leyendas
- Instructivos
- Medicamentos no parenterales clasificados como magistrales u oficinales
- Información del genere
- Juego/paquete (kit)
- Formulados
- Diagnóstico in vitro
- Información de etiquetado de aquellos con limitaciones de tamaño o diseño
- Etiquetado de Software como Dispositivo Médico (ScDM)
- Conclusión del módulo



México

## 6. Estabilidad de dispositivos médicos

**Duración:** 8 horas

- Introducción y generalidades
- Consideraciones generales
- Con base en NOM-073-SSA1-2015
- Suplemento de la Feum
- Protocolo
- Envejecimiento acelerado
- Apéndice normativo A
- Conclusión del módulo

## 7. Tecnovigilancia

**Duración:** 8 horas

- Introducción a la tecnovigilancia de dispositivos médicos
- Responsabilidades en la tecnovigilancia
- Comunicación de incidentes adversos y tecnovigilancia
- ¿Qué criterios uso para decidir si comunico un incidente?
- Primer criterio
- Segundo criterio
- Tercer criterio
- Excepción de notificación
- Errores de uso
- Manejo de incidentes por usos anormales
- Fuentes de información de un incidente adverso
- Acceso al dispositivo médico que está implicado en un incidente adverso
- Proceso de notificación
- Manejo de Tendencias
- Trámites relacionados con la tecnovigilancia
- Conclusión del módulo



México

## 8. Auditor líder en sistemas de gestión de calidad para la industria de dispositivos médicos

**Duración:** 16 horas

- Objetivos de la auditoría
- Auditorías internas, proveedores y agente regulador
- Selección del criterio de auditoría
- Tipos de auditores
- Selección del equipo auditor
- Uso de expertos técnicos
- Principios de la auditoría
- Las etapas de la auditoría
- Tareas del auditor líder
- Contenido de un plan de auditoría
- Planeación de auditorías con base en ISO 19011:2018
- Reunión de apertura
- Desarrollo de auditorías
- Hallazgos de auditoría y muestreo
- Reunión de cierre
- Reporte de auditoría
- Conclusión del módulo



México

## MÓDULOS OPTATIVOS

### A) Buenas prácticas de laboratorio para la industria de dispositivos médicos

**Duración:** 16 horas

- Importancia de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)
- El sistema de medición
- Utilidad de las mediciones
- Importancia de las mediciones
- Requisitos en el laboratorio y para los métodos
- Separación de áreas
- Control de acceso
- Pureza de reactivos, selección
- Manejo de reactivos
- Etiquetado de frascos
- Sistema globalmente armonizado para la identificación de peligros y riesgos (SGA)
- Pictogramas de la NOM-018-STPS-2015
- Sistema Safe-T- Data
- Materiales peligrosos
- Plan de muestreo
- Condiciones para el muestreo
- Normas o requisitos aplicables
- Identificación adecuada
- Homogenización y toma del ítem
- Tipos y clases de material volumétrico
- Medios de cultivo, cuidados en su preparación
- Almacenamiento y verificación de medios de cultivo
- Esterilización
- Uso de campanas de flujo laminar
- Contaminantes, herramientas de control
- Lavado del material
- Recomendaciones para el personal
- Cepas de referencia, almacenamiento y protección
- Contenido del informe
- Control de registros
- Corrección de errores
- Tipos de residuos
- ¿Qué significa CRETIB?
- Legislación en materia de residuos
- NOM-052-SEMARNAT
- NOM-087-SEMARNAT
- NOM-054-SEMARNAT
- Conclusión del módulo



## **B) Capital Humano y cultura organizacional en entornos regulados en la industria de dispositivos médicos**

**Duración:** 16 horas

- ¿Qué es la excelencia cultural?
- La importancia en las organizaciones
- Las seis dimensiones clave
- Conceptos y su impacto en la calidad
- Beneficios
- El liderazgo en la construcción de la cultura de excelencia
- Modelo 5V para líderes
- Características del liderazgo efectivo
- Desarrollo de una visión compartida de calidad
- Definición de mentalidades proactivas y reactivas
- Ejemplos
- Responsabilidad individual y colectiva
- Transformación de actitudes a través de experiencias significativas
- "Gemba" y su importancia
- Guías y herramientas prácticas para caminatas efectivas
- Estudio de casos: Implementaciones exitosas de Gemba
- Modelos de indicadores líderes de calidad
- Diseño de mediciones y herramientas de monitoreo
- Identificación y seguimiento de disparadores de calidad
- Guía de habilitación cultural y sistemas de aprendizaje
- Estrategias para mantener y mejorar la cultura organizacional
- Conclusiones y próximos pasos para implementar la excelencia cultural

**Metodología:** 50% teoría – 50% ejercicios y casos prácticos