



## Curso: Validación de procesos para dispositivos médicos, registrado ante STPS

### Descripción del curso

**Introducción:**  
**PENDIENTE**

#### Objetivos:

El participante conocerá los requerimientos regulatorios para la validación de los procesos de producción de dispositivos médicos y la forma de implementarlos en su organización.

#### Dirigido a:

Jefes y gerentes en la industria de dispositivos médicos  
Químicos de validación de dispositivos médicos  
Personal de calidad, mantenimiento y producción

**Instructor:** Con más de 15 años de experiencia en validación de procesos en la industria de dispositivos médicos

**16h**  
De duración

**Metodología: 60% teoría – 40% ejercicios y casos prácticos**

# Temario general

## 1. Introducción a la validación de procesos para dispositivos médicos

- Antecedentes
- ¿Qué es la validación de procesos?
- ¿Qué es un dispositivo médico?
- Importancia de la validación de procesos para dispositivos médicos
- Marco Regulatorio
- NOM-241-SSA-2012

## 4. Calificación (primera fase de validación)

- Sistemas críticos
- Agua de proceso
- Aire acondicionado / Áreas
- Vapor puro
- Aire comprimido
- Óxido de etileno
- Fases de calificación
- Gestión de riesgo
- Requerimientos de usuario
- Calificación de diseño
- Calificación de instalación/ Commissioning
- Calificación de operación
- Calificación de desempeño

## 7. Conclusiones de validación de procesos para dispositivos médicos

## 2. Política y plan maestro de validación para procesos de dispositivos médicos

- Requisitos para cubrir en la Política
- Plan maestro de validación
- Elementos y procesos por incluir
- Definición de estructura y forma de trabajo
- Vigencia y alcance
- Programa maestro de validación

## 5. Validación de procesos (segunda fase de validación)

- Prerrequisitos
- Desarrollo /Transferencia tecnológica
- Elaboración de protocolo
- Definición de parámetros de proceso y de calidad
- Evaluación de capacidad de proceso
- Seguimiento de lotes
- Elaboración de reporte
- Manejo de no conformidades

## 3. Documentación para la validación de procesos para dispositivos médicos

- Elementos documentales ligados a validación
- Gestión de Riesgos
- Formatos y elementos para elaboración de protocolos y reportes de validación
- Manejo de no conformidades

## 6. Mantenimiento del estado validado (tercera fase de validación)

- Sistemas auxiliares
- Cartas de control
- Técnicas para determinar tendencias
- Determinación de datos atípicos
- Pruebas de hipótesis
- Reporte de mantenimiento de estado validado