



Curso: Auditores de calidad para la industria de dispositivos médicos

Descripción del curso

Introducción:

PENDIENTE

Objetivos:

El participante conocerá los requisitos y la evidencia típica que puede encontrarse en un sistema de gestión de calidad en la industria de dispositivos médicos. Y conocerá las técnicas para auditar un sistema de gestión de calidad enfocado en la industria de dispositivos médicos, con base en las recomendaciones de la norma ISO 19011:2018.

Instructor: Con más de 15 años de experiencia en auditorías de calidad para la industria de dispositivos médicos.

Dirigido a:

Representante de la dirección, coordinadores, jefes, responsables y/o gerentes de fabricación y/o calidad, auditores de calidad
Responsable del sistema de gestión de calidad, de aseguramiento de calidad

40h
De duración

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

Temario general

1. Introducción a las auditorías de calidad para la industria de dispositivos médicos

- Antecedentes e importancia de dispositivos médicos
- Marco regulatorio nacional
- Definiciones generales
- Los 7 principios de la gestión de calidad

2. Sistema de gestión de calidad para la industria de dispositivos médicos

- Manual de calidad
- Auditorías
- Quejas
- Producto no conforme
- Desviaciones-CAPA
- Control de cambios
- Documentación
- Retiro de producto del mercado
- Gestión de riesgos
- Metodología de análisis de riesgos

3. Personal para la industria de dispositivos médicos

- Capacitación
- Perfil y descriptivos de puestos
- Higiene y seguridad

4. Instalaciones y equipo para la industria de dispositivos médicos

- Requisitos de diseño
- Materiales de construcción
- Clasificación de cuartos
- Sistemas críticos

5. Calificación y validación para la industria de dispositivos médicos

- PMV
- Calificación de equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo
- Validación de procesos, métodos de limpieza y métodos analíticos
- Calificación de proveedores
- Mantenimiento del estado validado

6. Sistemas de fabricación para la industria de dispositivos médicos

- PMV
- Control de insumos
- Surtido
- Instructivo/ Registro de fabricación
- Manejo de materiales impresos
- Destino final de residuos c

7. Laboratorio de control de calidad para la industria de dispositivos médicos

- Buenas prácticas de laboratorio (BPL)
- Documentación mínima
- Muestreo y Análisis
- Procedimiento de liberación
- Procedimiento de retiro de producto

8. Liberación de producto terminado para la industria de dispositivos médicos

- Integración de expediente de fabricación
- Revisión de expediente de fabricación

9. Estudios de estabilidad para la industria de dispositivos médicos

- Requisitos
- Condiciones de prueba
- Características de reporte

Temario general

10. Actividades subcontratadas para la industria de dispositivos médicos

- Fundamentos
- Agente contratante
- Maquilas
- Servicios de laboratorios

11. Buenas prácticas de almacenamiento para la industria de dispositivos médicos

- Sistema de gestión de calidad
- Personal
- Instalaciones y equipos
- Documentación legal
- Cadenas frías

12. Planeación de auditorías de calidad para la industria farmacéutica y de dispositivos médicos con base en ISO 19011:2018

- Selección del criterio de auditoría
- Objetivos de la auditoría
- Tipos de auditores
- Selección del equipo auditor
- Uso de expertos técnicos
- Auditorías de primera, segunda y tercera parte
- Principios de la auditoría
- Las etapas de la auditoría
- Tareas del auditor líder
- Estimación de días auditor
- Contenido de un plan de auditoría

13. 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

14. Desarrollo de auditorías

- Determinación de la factibilidad
- Medios de comunicación oficial
- Buenas prácticas al identificar no conformidades
- La función de los guías y observadores
- Revisión de instalaciones
- Técnicas para obtener información
- La independencia de los auditores

15. 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

16. Reuniones de cierre

- Reunión de auditores previa al cierre
- Redacción de no conformidades

17. El reporte de la auditoría

- Objetivo del reporte de auditoría
- Características de un buen reporte
- El tiempo de entrega del reporte
- Contenido típico de un reporte de auditoría

18. Conclusiones