



Curso: Requisitos de la FDA para la manufactura de dispositivos médicos, registrado ante STPS

Descripción del curso

Introducción:

PENDIENTE

Objetivos: El participante conocerá los requisitos para la fabricación de dispositivos médicos, de acuerdo con los criterios de la FDA y el CFR 820.

Instructor: Con más de 15 años de experiencia en la manufactura de dispositivos médicos de acuerdo con FDA.

Dirigido a:

Jefes y gerentes de calidad, validación y producción.
Personal de calidad, validación, producción, mantenimiento y logística.

16h
De duración

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

Temario general

1. Introducción a los requisitos de FDA para dispositivos médicos

- Antecedentes de las Buenas Prácticas de Fabricación para dispositivos médicos
- ¿Qué es el CFR 820?
- Regulaciones de la FDA
- Clasificación de Dispositivos Médicos
- Alcance y aplicación de la regulación

4. Controles

- Controles de diseño
- Controles de documentos
- Controles de compras

7. Almacenamiento, distribución e instalación

- Manejo
- Almacenamiento
- Distribución
- Instalación

2. Disposiciones generales de FDA para dispositivos médicos

- Requerimientos generales
- Alcance
- Definiciones
- Sistema de calidad

5. Controles de producción y procesos de FDA para dispositivos médicos

- Identificación
- Trazabilidad
- Equipo de inspección, medición y prueba
- Etiquetado de dispositivos
- Embalaje del dispositivo
- Técnicas estadísticas
- Validación de procesos

8. Registros solicitados por FDA para dispositivos médicos

- Requisitos generales
- Registro maestro del dispositivo
- Registro del historial del dispositivo
- Registro del sistema de calidad
- Expedientes de quejas

3. Requisitos del sistema de calidad de FDA para dispositivos médicos

- Responsabilidad de la gerencia
- Auditoría de calidad
- Personal

6. Estado de producto

- Liberación del dispositivo en recepción, en proceso y como producto terminado.
- Estado de liberación
- Producto no conforme

9. Conclusiones