



**Curso: Buenas prácticas de
fabricación de dispositivos médicos
(NOM-241-SSA1- 2021), registrado
ante STPS**

Descripción del curso

Introducción:
PENDIENTE

Objetivos: El participante conocerá las buenas prácticas aplicables a la fabricación de dispositivos médicos, con base en los requisitos de la norma NOM-241-SSA1-2021.

Dirigido a:

Jefes y gerentes de producción,
calidad, mantenimiento y
almacenes
Personal operativo en la industria de
dispositivos médicos
Responsables sanitarios

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

24h
De duración

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

Temario general

1. Introducción a la NOM-241-SSA1-2021

- Antecedentes de las Buenas Prácticas de Fabricación para dispositivos médicos
- Alcances e implicaciones
- Revisión de definiciones
- Restricción en la nueva normatividad
- Comparación con otras regulaciones internacionales

2. Preparación para el cumplimiento NOM-241-SSA1-2021

- Flujo lógico para llevar a cabo la migración hacia el nuevo cumplimiento regulatorio
- Preparación del personal líder para el cambio en normatividades
- Apoyo de ISO 13485
- GAP Análisis

3. Clasificación de los dispositivos Médicos NOM-241-SSA1-2021

- De acuerdo con el riesgo
- Conforme a la Ley General de Salud

4. Sistema de Gestión de Calidad

- Elementos de soporte
- Generación, control y resguardo de documentos del SGC
- Buenas prácticas de documentación
- Manual de calidad
- Controles de cambio
- No conformidades
- Manejo de quejas
- Especificaciones de producto

5. Gestión de Riesgos de Calidad

- Metodologías de Gestión de riesgos
- Verificación continua
- Taller de Gestión de riesgos

6. Diseño y desarrollo

- Planificación y diseño
- Documentación
- Entradas de diseño y desarrollo
- Requisitos por cumplir
- Verificación y validación
- Transferencia de diseño y desarrollo
- Control de cambios

7. Personal

- Organigrama
- Funciones de responsable sanitario
- Capacitación y Calificación
- Elementos por verificar

8. Instalaciones y equipos

- Requisitos de diseño
- Áreas de fabricación
- Áreas de producción
- Áreas de almacenamiento
- Áreas de control de calidad
- Equipos de fabricación

9. Calificación y validación

- PMV
- Gestión de riesgos
- Etapas de Calificación
- Calificación de equipos
- Calificación de sistemas críticos
- Calificación de sistemas de cómputo
- Validación de procesos
- Validación de métodos de limpieza
- Validación de métodos analíticos
- Mantenimiento del estado validado

Temario general

10. Sistemas de Fabricación

- Control de insumos
- Calificación de proveedores
- Recepción de materiales
- Muestreo
- Surtido
- Dispositivos Formulados
- Formulados estériles
- Plásticos, poliméricos y elastómeros
- Metal- Mecánicos
- Textiles
- Ensamblados
- Procesos biológicos
- Cerámicos/ vidrio
- Radio fármacos
- Control de calidad
- Muestras de referencia y retención
- Distribución

11. Laboratorio de control de calidad

- Buenas prácticas de laboratorio (BPL)
- Documentación mínima
- Muestreo
- Análisis
- Certificados de calidad

12. Liberación de producto terminado/ Retiro de producto del mercado

- Procedimiento de liberación
- Expediente de fabricación
- Muestras de retención
- Coordinación de retiro de producto
- Procedimiento de retiro

13. Estudios de estabilidad

- Requisitos
- Condiciones de prueba
- Características de reporte
- Causas para realizar pruebas de estabilidad

14. Actividades subcontratadas

- Fundamentos
- Agente contratante
- Agente contratante
- Contrato
- Maquilas
- Servicios de laboratorios

15. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

- Sistema de gestión de calidad
- Gestión de riesgos
- Personal
- Instalaciones y equipos
- Calificación/ Validación
- Documentación legal
- Operaciones

16. Conclusiones de la NOM-241-SSA1-2021