



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

### **Incluye:**

- ✓ Memorias del curso digitales
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS)
- ✓ 6 meses de asesoría por email o WhatsApp sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

**Duración:** 24 horas

**Instructor:** Ingeniero con más de 15 años de experiencia en la industria de dispositivos médicos.

**Objetivo:** Al finalizar el curso, 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.

**Requisitos del participante:** Ninguno

### **Dirigido a:**

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

## **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



México

### **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



México

- Sistemas críticos

## **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

## **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**

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