



## Curso: Gestión de visitas Sanitarias en fábricas de dispositivos médicos

### Incluye:

- ✓ Manual del participante
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso
- ✓ 6 meses de asesoría a distancia sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

**Duración:** 16 horas

**Instructor:** Con más de 15 años de experiencia en la gestión de visitas sanitarias para dispositivos médicos.

**Objetivos:** Al finalizar el curso, el participante estará preparado para recibir y gestionar las visitas sanitarias de forma eficiente y conforme a los estándares de la industria.

### Dirigido a:

- Responsables sanitarios y personal de garantía de calidad
- Personal de la industria de dispositivos médicos, control de Calidad, validación, mantenimiento, logística y proyectos
- Recién egresados del área farmacéutica, química, ingeniería, biología o relacionado, con interés en conocer los requisitos de una visita Sanitaria.

### Temario general.

#### 1. Introducción a la gestión de visitas sanitarias para dispositivos médicos

- Antecedentes
- Importancia de las buenas prácticas de fabricación
- Legislación sanitaria
- Generalidades

#### 2. Requisitos de la organización en la visita sanitaria para dispositivos médicos

- Documentación
- Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme)
- Control de cambios
- Desviaciones
- Diseño y construcción
- Equipos de fabricación
- Mantenimiento y calibración

### **3. Control de fabricación en la visita sanitaria para dispositivos médicos**

- Adquisición
- Recepción
- Almacenamiento
- Producción
- Acondicionamiento
- Control del lotificado/codificación
- Distribución
- Maquila
- Calificación
- Validación

### **4. Laboratorio analítico en la visita sanitaria de dispositivos médicos**

- Liberación de producto terminado
- Museo de muestras
- Calificación y Validación
- Estudios de estabilidad

### **5. Requisitos post producción en la visita sanitaria de dispositivos médicos**

- Quejas
- Devoluciones
- Retiro de producto del mercado
- Destrucción
- Destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos

### **6. Almacén en la visita sanitaria de dispositivos médicos**

- Almacén de materias primas
- Almacén de producto terminado
- Instalaciones y equipo
- Operaciones
- Calificación de clientes
- Almacenamiento
- Surtido
- Suministro
- Importación y exportación
- Productos falsificados y retiro de producto del mercado
- Transporte



## **7. Conclusiones**

**Metodología:** 50% teoría - 50% ejercicios y casos prácticos