



MCG de México

Curso: Desviaciones, control de cambios y CAPAS en la industria de dispositivos médicos

Incluye:

- ✓ Manual del participante
- ✓ 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: 12 horas

Instructor: Con más de 15 años de experiencia en desviaciones, control de cambios y CAPAS para la industria de dispositivos médicos.

Objetivos: Al finalizar el curso, el participante conocerá y aplicará el proceso de desviaciones, control de cambios y CAPAS para la industria de dispositivos médicos.

Requisitos del participante: Conocimientos generales de Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

Dirigido a:

- Coordinadores, jefes, responsables y gerentes de fabricación y/o calidad
- Auditores de calidad
- Responsables del sistema de gestión de calidad y los procesos de desviaciones, control de cambios y CAPAS para dispositivos médicos

Temario general.

1. Introducción al control de desviaciones, cambios y CAPAS

- Antecedentes
- Importancia
- Marco regulatorio nacional
- Definiciones generales
- Beneficios

2. Manejo de desviaciones

- Investigación causa raíz
- Herramientas para el análisis de problemas
- Gestión de riesgos

Buenavista #258, Col. Lindavista, Gustavo A. Madero. Ciudad de México. C.P. 07300.

Tel. (0155) 5367-8683 y 55864043

Email: info@mcgmexico.com

<http://www.mcgmexico.com>

3. Manejo de control de cambios

- Procesos
- Proveedores
- Sistemas críticos
- Sistemas computacionales
- Áreas
- Servicios y equipos
- Métodos analíticos y especificaciones
- Documentación, disposiciones regulatorias y calidad del producto

4. Manejo de acciones correctivas y acciones preventivas-CAPAS

- No conformidades
- Quejas
- Devoluciones
- Fuera de especificaciones
- Auditorías
- Tendencias

5. Conclusiones

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