



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

### Descripción del curso

#### Introducción:

PENDIENTE

#### Objetivos:

El participante conocerá y aplicará el proceso de desviaciones, control de cambios y CAPAS para la industria 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

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

**12h**  
De duración

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

# Temario general

## 1. Introducción al control de desviaciones, cambios y CAPAS

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

## 4. Manejo de acciones correctivas y acciones preventivas-CAPAS

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

## 2. Manejo de desviaciones

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

## 5. Conclusiones

## 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