



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

DIFERENCIAS y SIMILITUDES entre ISO 13485:2016 y NOM-241

¿Te gustaría contar con un Sistema de Gestión de Calidad robusto para el manejo de Dispositivos Médicos?

Fecha: 21 y 22 de septiembre de 2020

Sede: Webinar (Plataforma Zoom)

Objetivos:

- Conocer los puntos de integración de las normas ISO 13485 e ISO 124971 en la NOM-241
- Identificar qué requisitos de la normativa nacional se cubren las normas ISO
- Conocer cómo son evaluados por COFEPRIS en la visita de verificación
- Ventajas de emplear las normas ISO en el SGC de la fabricación de dispositivos médicos

Dirigido a: Gerentes, Jefes, Responsables de las áreas de Asuntos Regulatorios, Aseguramiento de Calidad, Validación, Producción, Diseño, Almacenes, Logística, Compras y todos los profesionales e interesados en el tema de Sistemas de Gestión de Calidad aplicables de Dispositivos Médicos.

Ponente: QFB. María Eugenia de Jesús González García

Química Farmacéutica Bióloga certificada como auditor nacional e internacional de las NOM-059 y NOM-164 por COFEPRIS y con experiencia profesional de más de 25 años a nivel gerencial en la industria de insumos para la salud (farmacéutica, dispositivos médicos y API's) y bienes y servicios (cosméticos y suplementos alimenticios). Conocimientos aplicados en Aseguramiento de Calidad y Asuntos Regulatorios, con experiencia en implementación y mantenimiento de los sistemas de gestión de calidad de COFEPRIS, FDA, JPAL y EMEA, ISO: 9001, 13485, 17025, 22000, Análisis de riesgos para procesos y productos. Registro de insumos para la salud ante diversos Ministerios de Salud en LA. Experiencia en ISO 14001 y 18001 (OHSAS), así como sistemas integrados. Certificado Six Sigma como Green Belt con Tyco Healthcare y como Black Belt con Kimberly Clark. Auditorías internacionales a sistemas de Gestión de Calidad en Estados Unidos, Argentina, India y China para plantas fabricantes de API's y Medicamentos.



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

DÍA UNO: 21 de septiembre de 2020		
HORARIO	TEMAS / SUBTEMAS	PONENTE
09:00 a 11:00	1. Introducción <ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes de los SGC y las normas 2. Definición y clasificación de dispositivo médico <ul style="list-style-type: none"> • NOM-241 • ISO 13485 3. Identificación de los requisitos de la NOM-241 que se cubren con ISO 13485:2016 <ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de Calidad • ISO 13485: similitudes y diferencias vs NOM-241 	Q.F.B. María Eugenia González
11:00 a 11:10	RECESO	
11:10 a 14:00	4.- El sistema de gestión de calidad NOM 241 desde el punto de vista de la ISO 13485:2016 <ul style="list-style-type: none"> • Manual de Calidad. • Sistema de Auditorías. • Gestión de Quejas. • Manejo de Producto fuera de Especificación o no conforme. • Manejo de Desviaciones y sistema CAPA. • Retiro de producto. • Control de Cambios • PMV. • Monitoreo y medición del producto. • Transferencia de Tecnología. 	Q.F.B. María Eugenia González



DÍA DOS: 22 de septiembre de 2020		
HORARIO	TEMAS / SUBTEMAS	PONENTE
09:00 a 11:00	4.- El sistema de gestión de calidad NOM 241 desde el punto de vista de la ISO 13485:2016 (Cont) <ul style="list-style-type: none"> • Gestión de Riesgos. • Control de documentos. • Devoluciones. • Medición y mejora 	Q.F.B. María Eugenia González
11:00 a 11:10	RECESO	
11:10 a 14:00	5. Identificación de los requisitos de la NOM-241 que se cubren con ISO 14971:2018 <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de gestión del riesgo • ISO 14971: similitudes y diferencias vs NOM-241 6. ISO 14971 y el esquema de la gestión de riesgo. 7. ¿Hacia dónde se dirigen los requisitos reglamentarios aplicables? 8. Comentario y conclusiones	Q.F.B. María Eugenia González

Proceso de Inscripción:

1. Regístrate a través de nuestra página web: www.amepresmexico.org.mx
2. Asegúrate de recibir la confirmación de registro en tu correo electrónico.
3. Realiza el pago correspondiente a través de las diferentes modalidades de pago (pago en línea, transferencia electrónica, depósito bancario).
4. Para seguimiento a tu factura envíanos un correo a: cuentasporcobrar@amepresmexico.org.mx
5. Un día antes de realizarse el curso recibirás el link y contraseña de acceso al curso.
6. Posteriormente al término del curso recibirás tu constancia de participación en tu correo electrónico.
7. Para cualquier duda envíanos un correo electrónico a: info@amepresmexico.org.mx

Nota: al momento de tu registro asegúrate de dejar tu correo electrónico para recibir tu contraseña de acceso al curso.