



PECB Certified ISO 13485

Lead Implementer

Implementa y gestiona Sistemas de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos basados en ISO 13485

¿Por qué asistir?

Las exigencias regulatorias en la industria de dispositivos médicos crecen y evolucionan constantemente. Las organizaciones que diseñan, fabrican o distribuyen dispositivos médicos están cada vez más comprometidas con la calidad y la seguridad del paciente. La mejor forma de demostrar este compromiso es la implementación y gestión adecuada de un Sistema de Gestión de Calidad de dispositivos médicos basado en ISO 13485.

Este curso está diseñado para prepararte para implementar un SGC de dispositivos médicos basado en los requisitos de ISO 13485. Su objetivo es proporcionar una comprensión integral de las mejores prácticas de un SGC y un marco de referencia para su gestión y mejora continua a lo largo de todo el ciclo de vida del producto.

El contenido incluye ejercicios prácticos y casos de estudio que te equiparán con experiencia del mundo real aplicable a tus operaciones diarias. Los cursos son todo-incluido: cubren todo lo necesario para obtener la certificación.

¿Por qué este curso es mejor que otros?

A diferencia de otros cursos de implementación, este se centra en el ciclo de vida completo del dispositivo médico, desde el diseño hasta la vigilancia post-comercialización, asegurando una visión técnica y estratégica integral.



¿Qué te permitirá hacer la certificación?

La certificación es el reconocimiento formal y prueba de conocimiento que tiene un peso importante al ingresar al sector de dispositivos médicos o avanzar en tu carrera. Debido a las crecientes regulaciones globales (FDA, MDR, COFEPRIS) y la importancia de la seguridad del paciente, la demanda de profesionales en gestión de calidad médica continúa siendo alta. La certificación ISO 13485 se ha convertido en la norma para las mejores prácticas en implementación de sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos.

Al obtener la certificación, demuestras un nivel de habilidad que agrega valor tanto a tu carrera profesional como a tu organización, ayudándote a destacar y aumentar tu potencial de ingresos.

¿A quién va dirigido este curso?

- > Gerentes o consultores involucrados en la implementación de un sistema de gestión
- > Asesores expertos que buscan dominar la implementación de un sistema de gestión
- > Personas responsables de mantener la conformidad con los requisitos en una organización
- > Miembros de un equipo de implementación

Agenda del curso

En línea a tu ritmo (e-learning)

Acceso a la plataforma: 6 meses

Módulo 1

Introducción a la norma ISO 13485 e inicio de un SGC

- > Objetivos y estructura del curso
- > Normas y marcos regulatorios de dispositivos médicos
- > Fundamentos del SGC de dispositivos médicos
- > Inicio de la implementación del SGC
- > Contexto organizacional y análisis del sistema existente

Módulo 2

Planificación de la implementación de un SGC

- > Liderazgo y aprobación del proyecto
- > Alcance del SGC
- > Política de calidad y objetivos
- > Gestión de riesgos asociados al producto
- > Estructura organizacional y recursos

Módulo 3

Implementación de un SGC

- > Diseño y desarrollo del producto
- > Gestión documental y registros
- > Controles de producción y prestación del servicio
- > Capacitación y concienciación
- > Vigilancia post-comercialización

Módulo 4

Seguimiento, medición, mejora continua y preparación para la auditoría de certificación

- > Monitoreo, medición, análisis y evaluación
- > Auditoría interna
- > Revisión por la dirección
- > Acciones correctivas y mejora continua
- > Preparación para la auditoría de certificación

Módulo 5

Examen de certificación

El curso es en línea a tu ritmo (e-learning): estudias estos contenidos cuando quieras, con acceso a la plataforma por 6 meses.



Objetivos de aprendizaje

Al finalizar este curso, los participantes serán capaces de:

- > Comprender los métodos y técnicas para la implementación de un SGC médico
- > Interpretar los requisitos de la norma ISO 13485 en el contexto organizacional
- > Gestionar el diseño, desarrollo y fabricación bajo estándares de calidad
- > Apoyar a la organización en el mantenimiento y mejora del sistema médico

Examen

Duración: 3 horas

El examen cumple con los requisitos del programa de certificación PECB y cubre los siguientes dominios:

Dominio 1	Principios y conceptos fundamentales de dispositivos médicos
Dominio 2	Sistema de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos
Dominio 3	Planificación de la implementación basada en ISO 13485
Dominio 4	Implementación de un sistema de gestión basado en ISO 13485
Dominio 5	Seguimiento y medición de un sistema de gestión basado en ISO 13485
Dominio 6	Mejora continua de un sistema de gestión basado en ISO 13485
Dominio 7	Preparación para la auditoría de certificación



Certificación

Credencial	Examen	Experiencia	Otros requisitos
PECB Certified ISO 13485 Provisional Implementer	Examen PECB Lead Implementer o equivalente	Ninguna	
PECB Certified ISO 13485 Implementer	Examen PECB Lead Implementer o equivalente	2 años (1 en dispositivos médicos)	
PECB Certified ISO 13485 Lead Implementer	Examen PECB Lead Implementer o equivalente	5 años (2 en dispositivos médicos)	
PECB Certified ISO 13485 Senior Lead Implementer	Examen PECB Lead Implementer o equivalente	10 años (7 en dispositivos médicos)	

Información general

- > Certificación y examen incluidos en el precio del curso
- > Material de estudio de alta calidad con información práctica
- > Constancia de finalización con valor de créditos CPD
- > En caso de no aprobar, puedes retomar el examen en los siguientes 12 meses sin costo

Más información: contacto@oncemexico.org | www.oncemexico.org