



Diplomatura

# ISO 13485 Sistema de Gestión de la Calidad de Dispositivos Médicos



INSTITUTO PARA LA  
**CALIDAD**  
**PUCP**

[calidad.pucp.edu.pe](http://calidad.pucp.edu.pe)

Diplomatura

# ISO 13485 Sistema de Gestión de la Calidad de Dispositivos Médicos



## Sobre nuestra diplomatura



Duración  
**7 meses**



Modalidad  
**Online**



Certificado  
**Doble  
certificación**

Actualmente, hay una necesidad de fortalecer la gestión de las organizaciones que se dedican a algunas de las actividades contempladas dentro del ciclo de vida de los dispositivos médicos (DMs), teniendo en consideración el cumplimiento de los requisitos regulatorios y la necesidad pública de contar con dispositivos médicos que cumplan estándares internacionales como la norma ISO 13485:2016.

Esta diplomatura busca fortalecer las competencias de todos los involucrados con la gestión de los dispositivos médicos a través de las distintas etapas del ciclo de vida, asegurando **la implementación, mantenimiento y mejora de un sistema de gestión bajo los requisitos de calidad de la norma ISO 13485, considerando los riesgos específicos del sector** de los dispositivos médicos y asegurando la entrega de éstos a la sociedad cumpliendo los más altos estándares internacionales.



# Doble certificación



## Diploma digital en ISO 13485 Sistema de Gestión de la Calidad de Dispositivos Médicos

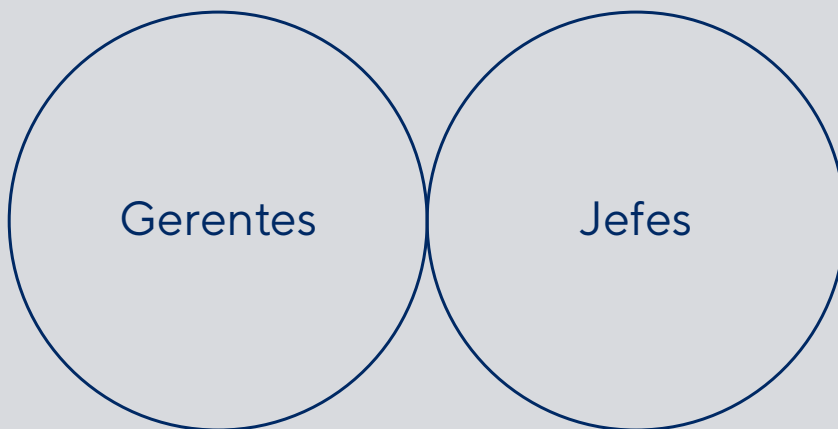
*A nombre del Instituto para la Calidad de la Pontificia Universidad Católica del Perú.*



## Certificado digital de Formación como Auditor Interno ISO 13485:2016

*A nombre del Instituto para la Calidad de la Pontificia Universidad Católica del Perú.*

## Perfil del participante



y profesionales de la salud vinculados con las **áreas de gestión de la calidad en establecimientos de salud y procesos regulatorios relacionados a los DMs.**



## Objetivos

- Diseñar e implementar un sistema de gestión de la calidad en una organización que produce o comercializa dispositivos médicos con base en la norma ISO 13485, considerando metodologías y herramientas para la identificación, evaluación, análisis y tratamiento de los riesgos.
- Reconocer y aplicar las normativas nacionales e internacionales que regulan a las organizaciones involucradas en alguna de las fases del ciclo de vida de los dispositivos médicos.

## Perfil del egresado

El egresado desarrollará las siguientes competencias:

- Elabora un plan de implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC) para una organización dedicada a los dispositivos médicos previa evaluación diagnóstica con base en los requisitos de la Norma ISO 13485.
- Diseña un plan de gestión de riesgos con base en la norma ISO 14971:2019 para implementar buenos principios de administración de riesgos en las operaciones de fabricación de productos médicos, dispositivos médicos y productos combinados.
- Aplica los conceptos y herramientas para la propuesta de un programa de auditoría de un sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos con base en la norma ISO 19011:2018.
- Interpreta la normativa sanitaria regulatoria aplicable a los dispositivos médicos, la cual es indispensable para entender la aplicabilidad del estándar.





# REQUISITOS

- Ficha de inscripción, firmada.
- Compromiso de honor, firmado.
- DNI (copia legible).
- Copia de bachiller o título profesional.
- CV. (no documentado).
- Carta de compromiso de la empresa (solo en caso la empresa financie el programa).
- Se recomienda dedicación de horas adicionales a las formalmente propuestas en la estructura curricular, para un óptimo desempeño académico.
- Lectura previa de las Reglas de Actividades para Formación Continua del Instituto para la Calidad.

# Transformación a través de la experiencia

Durante el proceso formativo se encontrará inmerso en una experiencia de transformación enfocada en la mejora continua de sus desempeños profesionales a través de una ruta de aprendizaje que parte de la práctica y está orientada a la práctica.

## Módulos

1

### Fundamentos de los Sistemas de Gestión y el Planeamiento Estratégico

Brinda conceptos claves y fundamentos sobre los sistemas de gestión y el planeamiento estratégico en organizaciones involucradas en alguna de las etapas del ciclo de vida de los dispositivos médicos.

2

### Gestión por procesos e indicadores de gestión

Brinda conceptos, herramientas y una metodología para gestionar sistemas bajo un enfoque por procesos, así como lineamientos para la formulación de indicadores de medición de los procesos organizacionales.

3

### Regulación Nacional e Internacional en la Gestión de Dispositivos Médicos

Permite identificar y comprender las normativas nacionales e internacionales que regulan a las organizaciones que están involucradas en alguna de las fases del ciclo de vida de los dispositivos médicos.

4

### Interpretación de Requisitos ISO 13485:2016

Permite analizar e interpretar los requisitos de un sistema de gestión basado en la norma ISO 13485, que servirá de base para el diagnóstico y la identificación de oportunidades de mejora del sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos.



# Transformación a través de la experiencia

Durante el proceso formativo se encontrará inmerso en una experiencia de transformación enfocada en la mejora continua de sus desempeños profesionales a través de una ruta de aprendizaje que parte de la práctica y está orientada a la práctica.

## Módulos

5

### **Planificación de la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485**

Brinda metodologías y herramientas necesarias para la identificación de estrategias de implementación de un sistema de gestión de la calidad de dispositivos médicos considerando la norma ISO 13485.

6

### **Gestión del Riesgo para Dispositivos Médicos según la ISO 14971**

Brinda conceptos y una metodología para la identificación y análisis de riesgos de los diferentes procesos de la organización como base para la elaboración de un plan de gestión de riesgos.

7

### **Auditor Interno ISO 13485**

Brinda los conocimientos, metodologías y herramientas para la gestión de un programa de auditoría de un sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos de acuerdo a lo establecido en la norma ISO 19011:2018.

8

### **Tutoría**

Brinda lineamientos para la elaboración del diagnóstico de la gestión de una organización con su respectiva propuesta de un plan de implementación con base en la Norma ISO 13485.



# Docentes\*



INSTITUTO PARA LA  
**CALIDAD**  
**PUCP**



## Dante Manrique

Magister en Administración de Negocios – MBA CENTRUM – Pontificia Universidad Católica del Perú. Maestría en Salud Pública – Universidad Nacional Mayor de San Marcos: Facultad de Medicina Humana. Químico Farmacéutico – Universidad Particular Católica Santa María – Arequipa. Amplia experiencia en asuntos regulatorios y aseguramiento de la calidad de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico, equipos biomédicos, cosméticos, sanitarios y útiles de escritorio; conocimiento en legislación y regulación sanitaria nacional e internacional.



## Elizabeth Valencia

Química Farmacéutica egresada de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Directora Técnica y Consultora de Asuntos Regulatorios, especialista en Tecno vigilancia, Normativa y Regulación Nacional e Internacional para Dispositivos Médicos – Auditora Interna Certificada de ISO 13485 Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos.



## Giancarlo Sánchez

Químico Farmacéutico de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Estudios de Maestría en Sistemas Integrados de Gestión (Calidad, Medio Ambiente y Salud Ocupacional) de la Universidad Científica del Sur. Químico Farmacéutico con más de 9 años de experiencia en Sistemas de Gestión. Consultor para la implementación, capacitación y auditoría interna de Sistemas de Gestión ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001, ISO 37001 e ISO 50001 en empresas de sectores tales como farmacéutico, alimentario, construcción, logística, energía, hidrocarburos y distintas instituciones públicas.



\* El Instituto para la Calidad PUCP se reserva el derecho de efectuar cambios en los docentes de acuerdo a su política de mejora continua.



# Docentes\*



INSTITUTO PARA LA  
**CALIDAD  
PUCP**



## Katia Lavado

Ms. en Finanzas (Pontificia Universidad Católica del Perú y EADA-España). Ing. Industrial por la Pontificia Universidad Católica del Perú (PUCP). Estudios de MBA. (EADA-España). Especialización en Gestión por Procesos. Consultor de Negocios, especialista en Gestión Estratégica, Innovación, Gestión por Procesos y Emprendimiento. Especialización en Gestión Pública y Gobernabilidad (PUCP). Miembro de la Red de Mentores CIDE-PUCP. Juez evaluador en Competencias Internacionales sobre mejora de procesos.



## Sandra Pérez

Bioingeniera, Magister en Ingeniería Biomédica y Doctora en Ciencias Médicas de la Universidad Pontificia Bolivariana. Profesora asociada y coordinadora del área de Ingeniería Clínica de la especialidad de Ingeniería Biomédica de la Pontificia Universidad Católica del Perú. Jefa del Laboratorio de Metrología y Validación de Dispositivos Médicos PUCP. Vicepresidenta del capítulo peruano de IEEE-EMBS, Miembro del Comité Directivo Consejo Regional de Ingeniería Biomédica para América Latina (2020-2022) y miembro de la Asociación Peruana de Ingenieros Clínicos.



## Yhony Mendoza

Licenciado en Investigación Operativa por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMS). Egresado de la Maestría en Administración (UNMSM). Diplomado en Sistemas Integrados de Gestión (PUCP). Taller en Modelamiento y Automatización de Procesos (BIZAGI). Diplomado Especializado en Gestión por Procesos (UNMSM e INCISPP). Experiencia en la implementación por procesos en diversos sectores productivos y en implementación de Sistemas Integrados de Gestión.



\* El Instituto para la Calidad PUCP se reserva el derecho de efectuar cambios en los docentes de acuerdo a su política de mejora continua.



INSTITUTO PARA LA  
**CALIDAD**  
**PUCP**

Av. Universitaria 1801 - San Miguel

**Correo:** [informes.calidad@pucp.pe](mailto:informes.calidad@pucp.pe)

[www.calidad.pucp.edu.pe](http://www.calidad.pucp.edu.pe)