



INSTITUTO PARA LA
CALIDAD
PUCP

- **Obtén una doble** certificación
- **Análisis de los requisitos de la Norma ISO 13485**
desde un enfoque interpretativo



PROGRAMA

*ISO 13485 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA
CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS*



SOBRE NUESTRO PROGRAMA

ISO 13485 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La norma ISO 13485 es el estándar internacional para establecer, implementar y mejorar sistemas de gestión de la calidad que garanticen la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos durante todo su ciclo de vida. Su aplicación fortalece la trazabilidad, la gestión de riesgos y el cumplimiento de los requisitos regulatorios del sector.

Nuestra diplomatura responde a la creciente demanda de profesionales capaces de gestionar la calidad de manera integral en la industria de dispositivos médicos. El programa desarrolla competencias para implementar sistemas de gestión basados en ISO 13485, promoviendo el cumplimiento normativo, la seguridad del paciente y la mejora continua de los procesos.



Duración
88 horas



Modalidad
Online



Certificado
Digital

OBJETIVO

Diseñar un plan de implementación de un sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos, basado en ISO 13485, aplicando metodologías y herramientas para la identificación, evaluación y tratamiento de riesgos.

¿QUÉ BENEFICIOS OBTENDRÁS? ★ ★ ★ ★ ★



Doble
certificación



Análisis de los requisitos
de la Norma ISO
14971:2019



Análisis de los requisitos
de la Norma ISO 13485
desde un enfoque
interpretativo



Programa de auditoría de un
sistema de gestión de calidad
basados en las normas ISO
13485:2016 e ISO 19011:2018.

CERTIFICACIONES



Certificado del Programa 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 del Curso de Capacitación en Formación como Auditor Interno ISO 13485. *A nombre del Instituto para la Calidad de la Pontificia Universidad Católica del Perú.*

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

Desarrolla los fundamentos de los sistemas de gestión y el planeamiento estratégico para organizaciones del sector de dispositivos médicos.

2

Gestión por Procesos e Indicadores

Brinda conceptos y herramientas para implementar un sistema de gestión por procesos y formular indicadores de medición organizacional.

3

Regulación Nacional e Internacional en la Gestión de Dispositivos Médicos

Identifica las normativas nacionales e internacionales aplicables al ciclo de vida de los dispositivos médicos.

4

Interpretación de Requisitos ISO 13485:2016

Analiza e interpreta los requisitos de la norma ISO 13485 para fortalecer la gestión de la calidad y la mejora continua en dispositivos médicos.

5

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

Brinda metodologías y herramientas para implementar un sistema de gestión de la calidad de dispositivos médicos basado en la norma ISO 13485.

6

Gestión del Riesgo para Dispositivos Médicos según la ISO 14971

Desarrolla conceptos y metodologías para identificar, analizar y gestionar riesgos en los procesos organizacionales.

7

Auditor Interno ISO 13485

Brinda conocimientos, metodologías y herramientas para gestionar auditorías de sistemas de calidad de dispositivos médicos según la norma ISO 19011:2018.

8

Tutoría

Brinda lineamientos para diagnosticar la gestión organizacional y elaborar un plan de implementación basado en la norma ISO 13485.

DOCENTES*



Sandra Pérez

Jefa del Laboratorio de Metrología y Validación de Equipos Biomédicos.
Especialista en Gestión Tecnológica (Instituto Tecnológico Metropolitano, Colombia).
Magíster en Ingeniería (UPB, Colombia).



Elizabeth Valencia

Directora técnica y jefa del Departamento de Asuntos Regulatorios de la Droguería Atilio Palmieri SRL.
Miembro del Subcomité de Material Médico de la Cámara de Comercio de Lima.
Auditora Interna ISO 13485:2016 del Sistema de Gestión de Calidad para dispositivos.
Química Farmacéutica (UNMSM).



Katia Lavado

Consultor de negocios, especialista en Gestión Estratégica, Innovación, Gestión por Procesos y Emprendimiento.
Especialista en Gestión por Procesos, en Gestión de la Innovación y en Responsabilidad Social Corporativa.
Magíster en Sociología (PUCP)

Dante Manrique

Gerente regional de Asuntos Regulatorios y Aseguramiento de la Calidad en 3M Perú SA.
Miembro del Comité de normalización en tecnologías para la salud del INACAL.
Magister en Administración de Negocios (MBA) (CENTRUM - PUCP).



Giancarlo Sánchez

Consultor especializado en implementación, capacitación y auditoría interna de Sistemas de Gestión.
Maestro en Sistemas Integrados de Gestión - Calidad, Medio Ambiente y Salud Ocupacional (UCSUR). Químico Farmacéutico (UNMSM)



Yhonny Mendoza

Consultor sénior en el Instituto para la Calidad (PUCP).
Especializado en Gestión Pública (UNMSM).
Maestro en Administración (UNMSM).



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

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.
- Compromiso de honor.
- Copia de DNI.



SOBRE EL TRABAJO EN EQUIPO

***Nota:** El trabajo en equipo es una competencia clave de la diplomatura, por lo que todas las actividades se realizarán en grupos que se mantendrán durante todo el programa.

***No se aceptará la formación de grupos adicionales a los establecidos**



INSTITUTO PARA LA
CALIDAD
PUCP

INSTITUTO PARA LA CALIDAD

Más de 30 años impulsando la calidad, inspirando el cambio

1

Programas de convocatoria abierta

- 2 maestrías presenciales y a distancia.
- 4 programas internacionales.
- 17 diplomaturas.
- 11 cursos y talleres de capacitación.

3

Consultoría

Más de **100 empresas** privadas y públicas atendidas por nuestra área de Consultoría.

2

Capacitación a medida

Más de **500 empresas** y **15 500 alumnos** capacitados por nuestra área de In Company.

4

Proyectos internacionales

Desde el 2023, somos **sede principal en Latinoamérica de la competencia Quality Sustainability Award- QSA.**

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

Fundada en
1917

La universidad
#1
en Perú
según el ranking QS
Mundial 2025

La universidad
#09
en Sudamérica
según el ranking
QS Mundial 2025

32 554
estudiantes de
pregrado y posgrado

66
carreras
175
programas de posgrado

535
Investigadores
inscritos en
RENACYT





¡Contáctanos aquí!



calidad.pucp.edu.pe

Centro Empresarial Real, Torre 5 Of. 802 - San Isidro
Av. Universitaria 1801 - San Miguel
✉ informes.calidad@pucp.pe

