Code	INI-XXX	Prerequisites	180 créditos aprobados
Name	Estándares y regulaciones para la industria de dispositivos médicos y farmacéuticos	Co-requisites	Ninguno

Credits	Contact Hours
04	44
Categorization of credits	
Math and basic science	
Engineering topic	X
Other	

Coordinator's name	Gerle Peña

Text book
Other supplemental materials
Abuhav, I (2011). ISO 13485: A Complete Guide to Quality Management in the Medical Device Industry. CRC Press. Dennis, R. A. (2012). How to Audit the Process Based QMS. Quality Press. Glenn G., Richardson W., & Wortman B. (2012). Certified Quality Auditor Primer. Quality Council of Indiana. Jhonson, J. A. (2012). FDA Regulation of Medical Devices. Create Space. Ramakrishna S., Tian L. (2015). Medical Devices: Regulations, Standards and Practices. Woodhead Publishing. Rodriguez, P. J. (2014). The FDA and Worldwide Current Good Manufacturing Practices and Quality System Requirements Guidebook for Finished Pharmaceiuticals. Quality Press.

Description
Estándares y Regulaciones para La industria de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos, es una asignatura teórico-práctica enfocada en el aprendizaje y aplicación de los conceptos regulatorios, normas y estándares aplicables a la industria. La asignatura, provee un enfoque actualizado del marco global regulatorio para el sector de manufactura de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos, mostrando las estrategias para el cumplimiento de los requisitos regulatorios, que tienen por objeto garantizar que los fabricantes consistentemente diseñen, produzcan y coloquen en el mercado, dispositivos médicos seguros y aptos para el propósito pretendido. A través de esta

asignatura el estudiante podrá conocer todo el proceso y requerimientos regulatorios para la manufactura y distribución de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos en las diferentes geografías. La asignatura analiza la relación entre las regulaciones como son: La norma ISO-13485, ISO-9001 y el CFR-21 parte 820 de la FDA, mostrando un enfoque integral del proceso de Auditoría para sistemas de calidad y los mecanismos para garantizar de preparación de la misma.	
Type of course	☐ Required ☒ Elective

Specific goals for the course	
Outcomes of instruction	EG1. Identifica las tendencias y retos emergentes en la industria de dispositivos médicos, para dar soluciones óptimas.
Student outcomes	CG1. Identifica, formula y resuelve problemas complejos de la Ingeniería mediante la aplicación de los principios de la Ingeniería, las Ciencias y las Matemáticas.

Topics
Unidad I. Introducción a las regulaciones en la industria de Dispositivos Médicos Unidad II. Desarrollo y manufactura de dispositivos médicos Unidad III. Sistemas de calidad para dispositivos médicos Unidad IV. Introducción al Código Federal de Regulaciones CFR-21 Parte 820 (cGMP) Unidad V. Diseño de un programa regulatorio para dispositivos médicos Unidad VI. Auditorías al sistema de calidad Unidad VII. Tendencias y retos emergentes de la industria de dispositivos médicos