

# TEMARIO DE CURSO

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y TECNOVIGILANCIA,  
INTERPRETACIÓN DE REQUISITOS NORMA  
ISO 13485:2016. SISTEMA GICONA



ÁREA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
COSMÉTICA Y VETERINARIA



- **CÓDIGO INTERNO: IF-SI032**
- **CÓDIGO SENCE: 1237975796**

## OBJETIVO(S) DEL CURSO:

- Conocer que es un dispositivo médico, como se clasifican y su importancia en la Salud de las personas.
- Conocer el estado del arte de los dispositivos médicos Nacional e Internacional.
- Conocer el Sistema de Gestión de Calidad de un dispositivos médicos en todo su ciclo de vida.
- Conocer la importancia de la Tecnovigilancia y los procesos para el reporte de eventos adversos a dispositivos médicos.
- Conocer el Sistema GICONA del ISP y su aplicación en los dispositivos médicos de uso humano.

## MÓDULO I. QUÉ ES UN DISPOSITIVO MÉDICO O ARTÍCULO DE USO MÉDICO

1. Definición de "Dispositivo Médico" para uso humano.
2. Mercado Nacional e Internacional de dispositivos médicos.
3. Ciclo de vida de un dispositivo médico.
4. Criterios y Reglas de Clasificación por Riesgo de los dispositivos médicos.

## MÓDULO II. MARCO REGULATORIO Y NORMATICO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS NACIONAL E INTERNACIONAL

1. Marco regulatorio actual en Chile.
2. Marco Regulatorio Internacional: FDA; UE; LATAM.
3. Importancia de los Foros de Armonización de Dispositivos Médicos.
4. Necesidad de regulación de los dispositivos médicos en Chile.

5. Buenas Prácticas de Manufactura.
6. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
7. Norma ISP 10993: Biocompatibilidad de Dispositivos Médicos.
8. Norma ISO 14971: Gestión de Riesgos de Dispositivos Médicos.

### MÓDULO III. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS – NORMA ISO 13485:2016

1. Origen de la Norma ISO 13485:2016: Sistema de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos.
2. Enfoque de Procesos ISO
3. Análisis de Requisitos Generales
4. Requisitos de Gestión
5. Requisitos Técnicos
6. Implementación de un Sistema de Gestión bajo requisitos de la norma
7. Proceso de Certificación ISO 13485:2016

### MÓDULO IV. VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SISTEMA GICONA

1. Tecnovigilancia y reporte de eventos adversos con Dispositivos Médicos.
2. Criterios de notificación de eventos adversos y análisis de casos.
3. La Tecnovigilancia en el Sistema de Acreditación de Establecimientos de Salud.
4. Sistema GICONA del ISP y dispositivos médicos. CDA y U&D.

## METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, dinámicas, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes, juegos lúdicos y retroalimentación con el relator. Las técnicas se aplicarán con el objeto de apoyar la exposición teórica de los contenidos, de manera que los participantes puedan aprender de su propia experiencia y de lo realizado por el resto de los grupos, en pos de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

## DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas

