

# TEMARIO DE CURSO

- ACTUALIZACIÓN EN NORMATIVAS SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO



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 médico en todo su ciclo de vida
- Conocer la importancia de la Tecnovigilancia y los procesos para el reporte de eventos adversos a dispositivos médicos.

## MÓDULO I. QUE 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 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. Impacto de nuevas legislación en el marco regulatorio de dispositivos médicos:
  - i. Ley de Fármacos II
  - ii. Ley Ricarte Soto

### MÓDULO III. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. Buenas Prácticas de Manufactura.
2. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
3. Norma ISO 13485.
4. Norma ISO 14971: Gestión de Riesgos de Dispositivos Médicos.
5. Norma ISP 10993: Biocompatibilidad de Dispositivos Médicos.

### MÓDULO IV. VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

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.

## 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

