

# TEMARIO DE CURSO

- **DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
SISTEMA DE CALIDAD NORMA 13485:2016



ÁREA INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA  
Sub Área Especialidades

- **CÓDIGO INTERNO: IF-SE035**

## EL SISTEMA DE CALIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS:

Wackerling consciente de las nuevas tendencias regulatorias en nuestro país y en su propósito de brindar apoyo a las empresas del sector sanitario, ha desarrollado un completo programa de cursos de capacitación orientados a la implementación, análisis de riesgos formación de auditores de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 13485:2016. Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines regulatorios.

### I MÓDULO

#### “INTRODUCCIÓN. IMPORTANCIA DE LA CERTIFICACIÓN DE ACUERDO A NORMA ISO 13485”

##### GENERALIDADES Y MARCO NORMATIVO

1. Concepto de dispositivo médico para uso humano.
2. Ciclo de vida de un dispositivo médico.
3. Principales tendencias normativas a nivel internacional en Sistemas de Calidad para productos sanitarios.

## II MÓDULO

### “CURSO 1. DISPOSITIVOS MÉDICOS Y TECNIVIGILANCIA. LA NORMA ISO 13485:2016”

REQUISITOS NORMATIVOS ISO 13485:2016

1. Sistema de gestión de la calidad.
2. Compromiso de la Dirección.
3. Gestión de Recursos.
4. Realización del Producto.
5. Medición, Análisis y Mejora.
6. Tecnovigilancia y Regulación en Chile.

## III MÓDULO

### “CURSO 2. LA GESTIÓN DE RIESGOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS. NORMA ISO 14971:2007”

LA GESTIÓN DE RIESGOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ACUERDO A LA NORMA 14971. APLICACIÓN DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.

1. Identificación de Riesgos en Dispositivos Médicos.
2. Análisis de Riesgos en Dispositivos Médicos.
3. Evaluación de Riesgos en Dispositivos Médicos.
4. Control de Riesgos en Dispositivos Médicos.
5. Evaluación del Riesgo Residual Total.
6. Información Sobre Producción y Postproducción.

## IV MÓDULO

### “CURSO 3. AUDITORÍAS A SISTEMAS DE CALIDAD ISO 13485”

LA EJECUCIÓN DE AUDITORÍAS AL SISTEMA DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. Conceptos en auditorías a sistemas de gestión para dispositivos médicos.
2. Competencia de los auditores para sistemas de gestión de dispositivos médicos.
3. Planificación y ejecución de auditorías.
4. Documentación de Hallazgos.
5. Taller de ejecución de auditorías sistemas de gestión de dispositivos médicos.

## METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE APLICADA

Los cursos Clases expositivas, se utilizará una metodología entretenida y dinámica, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes, talleres 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 función de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

## DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas
- 21 Horas Pedagógicas

