

TEMARIO E-LEARNING

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y TECNOVIGILANCIA
ANÁLISIS NORMA ISO 13485:2016



MODALIDAD: E-LEARNING SINCRÓNICO

CÓDIGO SENCE: 1238046579

CÓDIGO INTERNO: IF-SI032-ES

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

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 Y NORMATIVO 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. TECNOVIGILANCIA 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.
4. Taller Tecnovigilancia.

MÓDULO IV. 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. Taller Enfoque de Procesos.
4. Análisis de Requisitos Generales.
5. Requisitos de Gestión.
6. Requisitos Técnicos.
7. Implementación de un Sistema de Gestión bajo requisitos de la norma.
8. Proceso de Certificación ISO 13485:2016
9. Taller Gestión de No Conformidades.

TALLER EVALUACIÓN FINAL

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- La metodología de enseñanza combina la realización de clases expositivas online, análisis de casos y talleres de discusión de problemas.
- Retroalimentación a través de preguntas y respuestas entre el relator y los participantes.

DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas
- 21 Horas Pedagógicas

