

TEMARIO E-LEARNING SINCRÓNICO

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN
Y BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS

- CÓDIGO SENCE: EN PROCESO
- CÓDIGO INTERNO: IF-SI061-ES

OBJETIVOS DEL CURSO:

- Conocer que es un dispositivo médico, como se clasifican y su importancia en la Salud de las personas.
- Conocer el Marco Regulatorio de los Dispositivos Médicos en Chile.
- Conocer la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos
- Conocer la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Dispositivos Médicos.

I MÓDULO “QUE ES UN DISPOSITIVO MÉDICO O PRODUCTO SANITARIO”.

1. Conceptos
2. Dispositivo Médico para uso humano.
3. Ciclo de vida de un dispositivo médico.
4. Clasificación de los dispositivos médicos.
5. Marco Regulatorio en Chile
6. Principales Requisitos de la Norma ISO 13485:2016

II MÓDULO “ENFOQUE DE PROCESOS EN EL CICLO DE VIDA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS”.

1. Concepto de Proceso.
2. Ciclo de Deming.
3. Entradas.

4. Actividades – Controles – Indicadores de Gestión.
5. Salidas.
6. Taller Enfoque de Procesos.

III MÓDULO “GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”.

1. Alcance.
2. Enfoque Basado en Proceso.
3. Definiciones.
4. Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.
5. Responsabilidad de la Alta Dirección.
6. Gestión de los Recursos.
7. Realización del DM/DMIV
8. Medición Análisis y Mejora.
9. Taller Sistema de Gestión de Calidad para Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos.

IV MÓDULO “GUÍA BUENAS PRÁCTICAS ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS”

1. Introducción.
2. Marco Legal.
3. Alcance.
4. Definiciones.
5. Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.
6. Infraestructura.
7. Transporte.
8. Verificación de los Productos.
9. Trazabilidad.
10. Control de Equipos y Aparatos de Seguimiento y Medición.
11. Tratamiento de Reclamos.
12. Auditoría Interna.
13. Retiro de Dispositivos Médicos del Mercado.
14. Taller Sistema de Gestión de Calidad para Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Dispositivos Médicos.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- La metodología de enseñanza combina la realización de clases expositivas On-line, 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